

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam: 5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników:	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego:
Etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Chlorek sodu	
Glicyna	
Wodorotlenek sodu	
Glikofurol	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, żółty, roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnię

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Do stosowania w ostrych zakażeniach układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednią antybiotykoterapią, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji. W celu uśmierzenia bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego towarzyszącego mniejszym zabiegom chirurgicznym na tkankach miękkich takim jak kastracja.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli u zwierząt występuje upośledzona funkcja wątroby, serca lub nerek lub ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

Nie stosować u świń w wieku poniżej dwóch dni życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie u cieląt weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Podanie prosiętom weterynaryjnego produktu leczniczego przed zabiegiem kastracji z mniejsza ból pooperacyjny. Aby uzyskać zniesienie bólu podczas zabiegu chirurgicznego potrzebne jest, równoczesne podanie odpowiedniego środka znieczulającego/uspokajającego.

W celu osiągnięcia najlepszego efektu zmniejszającego ból pooperacyjny weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany na 30 minut przed zabiegiem.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAIDs) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Reakcja rzekomoanafilaktyczna ²
---	---

¹ Po wstrzyknięciu podskórnym: lekki i przemijający.

² Może być ciężka (w tym zakończona śmiercią) i powinna być leczona objawowo.

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja rzekomoanafilaktyczna ¹
---	--

¹ Może być ciężka (w tym zakończona śmiercią) i powinna być leczona objawowo.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bydło: Może być stosowany w okresie ciąży.

Świnie: Może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 10,0 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie:

Zaburzenia ruchu:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,0 ml/ 25 kg masy ciała). Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/ 5 kg masy ciała) przed operacją.

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania używając właściwego dozownika. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 15 dni

Świnie: Tkanki jadalne: 5 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam posiada właściwości anty-endotoksyczne, które zostały wykazane hamowaniem produkcji tromboksanu B₂ wywołanej podaniem endotoksyny *E.coli* u cieląt i świń.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po jedнокrotnym wstrzyknięciu podskórnym meloksykamu u młodego bydła w dawce 0,5 mg /kg, wartość C_{max} wynosi 2,1 mcg/ml i jest osiągnięta po 7,7 godzinach.

Po jedнокrotnym wstrzyknięciu domięśniowym meloksykamu u świń w dawce 0,4 mg /kg, wartość C_{max} wynosi od 1.1. do 1.5 mcg/ml i jest osiągnięta po 1 godzinie od podania.

Dystrybucja

Ponad 98 % meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu u młodego bydła po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin.

U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania eliminacji w osoczu krwi wynosi w przybliżeniu 2,5 godziny.

Około 50 % podanej dawki jest wydalane z moczem a pozostała część z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 fiolek iniekcyjnych ze szkła bezbarwnego o pojemności 20 ml, 50 ml lub 100 ml, zamkniętych korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.01.1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam: 1,5 mg (co odpowiada 0,05 mg w jednej kropli)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Benzoesan sodu	1,5 mg (co odpowiada 0,05 mg w jednej kropli)
Sorbitol płynny	
Glicerol	
Sacharynian sodowy	
Ksylitol	
Dwuwodny dwuwodorofosforan (V) sodu	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Celuloza hydroksyetylowa	
Kwas cytrynowy	
Aromat miodowy	
Woda oczyszczona	

Zawiesina o barwie żółtawej z zielonkawym odcieniem i lepkiej konsystencji.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie lub krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony dla psów nie jest przeznaczony dla kotów i nie może być podawany temu gatunkowi. U kotów, należy używać Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu ¹ , letarg ¹ Wymioty ¹ , biegunka ¹ , krew w kale ^{1,2} , biegunka krwotoczna ¹ , krwawe wymioty ¹ , wrzód żołądka ¹ , wrzód jelita cienkiego ¹ , Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ¹ Niewydolność nerek ¹
---	--

¹ Te zdarzenia niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie i prowadzić do śmierci.

² Utajona

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem Matacamu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia Metacmem należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakologiczne preparatu użytego poprzednio.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała. Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/ meloksykamu /kg masy ciała.

W przebiegu dłuższego leczenia, po zaobserwowaniu poprawy stanu klinicznego (po ok. 4 dniach lub więcej), dawka tego weterynaryjnego produktu leczniczego może być obniżona do najniższej efektywnej dawki indywidualnej w zależności od zmieniającego się w czasie nasilenia bólu i zapalenia w przebiegu przewlekłych schorzeń mięśniowo-szkieletowych. Podawać doustnie zmieszane z pokarmem lub bezpośrednio do pyska.

Zawiesina może być podawana przy pomocy kroplomierza umieszczonego w otworze butelki (dla bardzo małych ras) lub przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania.

Podawanie przy użyciu kroplomierza z butelki:

Dawka początkowa: 4 krople /kg masy ciała
Dawka podtrzymująca: 2 krople/kg masy ciała

Podawanie przy użyciu strzykawki odmierzającej:

Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany do butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m.c i uwzględnieniu wielkości dawki podtrzymującej. Celem zapoczątkowania leczenia, w pierwszym dniu leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą. Odpowiednio, leczenie można rozpocząć przy użyciu Metacam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3 do 4 dniach. Jeżeli po 10 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej objawów należy przerwać leczenie.

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanej aparatury pomiarowej. Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 4,5 godzinach. Zastosowanie produktu w zalecanym dawkowaniu powoduje uzyskanie stężenia wysycenia meloksykamu w osoczu krwi w drugim dniu podania.

Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką, a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75 % podanej dawki wydalone jest z kałem, a pozostała część z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka polietylenowa zawierająca 10 ml, 32 ml, 100 ml lub 180 ml z kroplomierzem polietylenowym i z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci. Każda butelka jest zapakowana w pudełko tekturowe i jest wyposażona w polipropylenową strzykawkę odmierzającą.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.01.1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam: 5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników:	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego:
Etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Chlorek sodowy	
Glicyna	
Wodorotlenek sodu	
Glikofurol	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Zniesienie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Koty:

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach chirurgicznych u kotów jak np. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie lub krwawienie, u zwierząt z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek lub ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni życia i u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko intoksykacji nerkowej. Podczas znieczulenia monitorowanie stanu pacjenta i stosowanie leczenia płynami powinno być standardową praktyką.

W bólu pooperacyjnym i stanie zapalnym po zabiegach chirurgicznych u kotów:

W przypadku konieczności dodatkowego złagodzenia bólu należy rozważyć multimodalne leczenie bólu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Po przypadkowym wstrzyknięciu samemu sobie należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu ¹ , letarg ¹ Wymioty ¹ , biegunka ¹ , krew w kale ^{1,2} , biegunka krwotoczna ¹ , krwawe wymioty ¹ , wrzód żołądka ¹ , wrzód jelita cienkiego ¹ Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ¹ Niewydolność nerek ¹ Reakcja rzekomoanafilaktyczna ³
---	--

¹ Te zdarzenia niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie i prowadzić do śmierci.

² Utajona

³ Należy zastosować leczenie objawowe.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych leczenie należy przerwać i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą działać konkurencyjnie w odniesieniu do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego. Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub sterydami. Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym.

U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylnie lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NSAID podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Zastosowane przed podaniem Maticamu środki przeciwzapalne mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia

Metacmem należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Psy:

Schorzenia układu kostno-mięśniowego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała). Metacam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów lub Metacam 1 mg i 2,5 tabletki do żucia dla psów mogą być zastosowane do kontynuowania leczenia w dawce 0,1 mg meloksykamu /kg masy ciała 24 godziny po wykonaniu wstrzyknięcia.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres powyżej 24 godzin):

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadku kontynuacji leczenia meloksykamem w postaci doustnej:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,04 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem chirurgicznym, na przykład podczas wprowadzania do znieczulenia. W celu kontynuacji leczenia przez okres do pięciu dni, po podaniu powyższej dawki początkowej u kotów należy po 24 godzinach podać Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. Kolejną dawkę doustną można podać w odstępach 24-godzinnych, łącznie do czterech dawek.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadkach, gdy nie jest możliwe dalsze leczenie doustne, np. u dzikich kotów:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

W takim przypadku nie należy kontynuować leczenia doustnego.

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanej aparatury pomiarowej.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działającym poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołującym przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy.

Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywołwaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) w większym stopniu niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po wstrzyknięciu podskórnym, meloksykam jest całkowicie dostępny biologicznie a maksymalne średnie stężenie w osoczu krwi wynosi 0,73 mcg/ml u psów i 1.1 mcg/ml u kotów i osiągnię jest odpowiednio po ok. 2,5 godzinach lub 1,5 godzinach po podaniu.

Dystrybucja

W przedziale dawki leczniczej u psów i kotów istnieje zależność liniowa między podaną dawką a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu jest związane z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów i 0,09 l/kg u kotów.

Metabolizm

U psów meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i jest wydalany głównie z żółcią podczas gdy w moczu zawarte są tylko śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych.

Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne.

U kotów meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Pięć metabolitów meloksykamu zostało wykrytych jako nieaktywnych farmakologicznie.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Podobnie jak w badaniach na innych gatunkach zwierząt, u kota główną drogą bioprzemiany meloksykamu jest oksydacja.

Eliminacja

U psów okres półtrwania meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75 % podanej dawki jest wydalane z kałem a pozostała część z moczem.

U kotów okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Obecność metabolitów substancji czynnej we moczu i w kale oraz ich brak w osoczu krwi wskazuje na szybki proces wydalania. 21 % podanej dawki substancji czynnej wydalane jest z moczem (2 % jako niezmieniony meloksykam, 19 % jako metabolity) a 79 % dawki wydalane jest z kałem (49 % jako niezmieniony meloksykam, 30 % jako metabolity).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę iniekcyjną ze szkła bezbarwnego o pojemności 10 ml lub 20 ml, zamknięta korkiem gumowym i kapsłem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.01.1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam: 20 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników:	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego:
Etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 300	
Glicyna	
Sól dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego (do regulacji pH)	
Wodorotlenek sodu (do regulacji pH)	
Kwas solny	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu usmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie:

W celu ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu. Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek lub ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie u cieląt weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Reakcja rzekomoanafilaktyczna ²
--	---

¹ Po wstrzyknięciu podskórnym: lekki i przemijający.

² Może być poważna (w tym prowadząca do śmierci) i powinna być leczona objawowo.

Świnie:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja rzekomoanafilaktyczna ¹
--	--

¹ Może być poważna (w tym prowadząca do śmierci) i powinna być leczona objawowo.

Konie:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ . Reakcja rzekomoanafilaktyczna ²
--	---

¹ Po wstrzyknięciu podskórnym: lekki i przemijający.

² Może być poważna (w tym prowadząca do śmierci) i powinna być leczona objawowo.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bydło i świnie: Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Konie: Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,5 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2.0 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, gdy jest to właściwe. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Konie:

Pojedyncze wstrzyknięcia dożylnie w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 3.0 ml/ 100 kg masy ciała).

W celu ograniczenia reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu, do kontynuacji leczenia można użyć preparatu Metacam 15 mg/ml Zawiesina Doustna w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 15 dni, mleko: 5 dni

Świnie: Tkanki jadalne: 5 dni

Konie: Tkanki jadalne: 5 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciw wysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje również zlepianie się trombocytów wywołane obecnością kolagenu.

Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B₂, wywołanej dożylnym podaniem endotoksyny E-coli u cieląt.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po jedнокrotnym wstrzyknięciu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg, wartości C_{max} wynoszące 2,1 mcg/ml i 2,7 mcg/ml są osiągnięte odpowiednio po 7,7 godziny u młodego bydła i po 4 godzinach u krów w okresie laktacji.

U świń, po dwóch wstrzyknięciach domięśniowych w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg, wartość C_{max} wynosząca 1,9 mcg/ml jest osiągnięta po 1 godzinie.

Dystrybucja

Ponad 98 % meloksykamu jest związane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne. Metabolizm meloksykamu u koni nie był badany.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin u młodego bydła i 17,5 godziny u krów w okresie laktacji.

U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania eliminacji w osoczu krwi wynosi w przybliżeniu 2,5 godziny.

U koni po podaniu dożylnym okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 8,5 godzin.

Około 50 % podanej dawki jest wydalane z moczem a pozostała część z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 fiolek iniekcyjnych ze szkła bezbarwnego o pojemności 20 ml, 50 ml lub 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 6 fiolek iniekcyjnych ze szkła bezbarwnego o pojemności 250 ml.

Każda fiołka jest zamknięta korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml
EU/2/97/004/007 1 x 50 ml
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml
EU/2/97/004/008 1 x 100 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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.01.1998

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna :

Meloksykam: 15 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników:	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego:
Benzoesan sodu	1,5 mg
Sorbitol płynny	
Glicerol	
Sacharynian sodowy	
Ksylitol	
Dwuwodny dwuwodorofosforan (V) sodu	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Celuloza hydroksyetylowa	
Kwas cytrynowy	
Aromat miodowy	
Woda oczyszczona	

Zawiesina o barwie żółtawej z zielonkawym odcieniem i lepkiej konsystencji.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Złagodzenie stanu zapalnego i znoszenie bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego koni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni z zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie lub krwawienie, z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby ze znaną nadwrażliwością na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Biegunka ¹ , ból brzucha, zapalenie jelita grubego Utrata apetytu, letarg Pokrzywka, reakcja rzekomoanafilaktyczna ²
--	--

¹ Odwracalna

² Może być poważna (w tym prowadząca do śmierci) i powinna być leczona objawowo.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na bydło nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy. Jednak brak jest odpowiednich danych dotyczących koni. Nie stosować u kłaczy ciężarnych i w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi i ze środkami przeciwzakrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Podawać po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała jeden raz dziennie przez okres do 14 dni. W przypadku podawania z pokarmem, zaleca się dodać odpowiednią ilość preparatu do niewielkiej ilości paszy i podać bezpośrednio przed karmieniem.

Zawieszina powinna być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki a jej podziałka jest wyskalowana z podaniem kg masy ciała.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe.

Wstrząsnąć silnie przed użyciem.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zamknąć butelkę nakrętką, umyć ciepłą wodą strzykawkę odmierzającą i odstawić do wyschnięcia.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje zapoczątkowaną przez kolagen agregację trombocytów. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B₂, wywoływanej dożylnym podaniem endotoksyny *E-coli* u cieląt i świń.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dostępność biologiczna produktu podanego doustnie w zalecanych dawkach wynosi około 98 %. Maksymalne stężenie w osoczu krwi jest osiągnięte po ok. 2 – 3 godzinach. Wskaźnik akumulacji wynosi 1,08 co oznacza, że meloksykam podawany raz dziennie nie ulega kumulacji w organizmie.

Dystrybucja

Około 98 % meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,12 l/kg.

Metabolizm

Metabolizm przebiega jakościowo podobnie u szczurów, świń miniaturowych, ludzi, bydła i świń, jakkolwiek istnieją różnice ilościowe. Głównymi metabolitami występującymi u wszystkich gatunków są pochodne zawierające grupy wodorotlenowe, węglanowe i oksalowe. Metabolizm u koni nie był badany. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne.

Eliminacja

Meloksykam jest wydalany z okresem półtrwania eliminacji wynoszącym 7,7 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające butelkę polietylenową o pojemności 100 ml lub 250 ml, z polietylenowym łącznikiem i zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i ze strzykawką odmierającą.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.01.1998

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam: 0,5 mg (co odpowiada 0,02 mg w jednej kropli)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników:	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego:
Benzoesan sodu	1,5 mg (co odpowiada 0,06 mg w jednej kropli)
Sorbitol płynny	
Glicerol	
Sacharynian sodowy	
Ksylitol	
Dwuwodny dwuwodorofosforan (V) sodu	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Celuloza hydroksyetylowa	
Kwas cytrynowy	
Aromat miodowy	
Woda oczyszczona	

Zawiesina o barwie żółtawej z zielonkawym odcieniem i lepkiej konsystencji.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie lub z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony dla psów nie jest przeznaczony dla kotów i nie może być podawany temu gatunkowi ze względu na inne dawkowanie w użytych opakowaniach. U kotów, należy używać Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu ¹ , letarg ¹ Wymioty ¹ , biegunka ¹ , krew w kale ^{1,2} , biegunka krwotoczna ¹ , krwawe wymioty ¹ , owrzodzenie przewodu pokarmowego ¹ Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ¹ Niewydolność nerek ¹
---	---

¹ Te zdarzenia niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie i prowadzić do śmierci.

² Utajona

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem Metacamu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia Metacamem należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakologiczne preparatu użytego poprzednio.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała. Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/ meloksykamu /kg masy ciała.

W przebiegu dłuższego leczenia, po zaobserwowaniu poprawy stanu klinicznego (po ok. 4 dniach lub więcej), dawka weterynaryjnego produktu leczniczego może być obniżona do najniższej efektywnej dawki indywidualnej w zależności od zmieniającego się w czasie nasilenia bólu i zapalenia w przebiegu przewlekłych schorzeń mięśniowo-szkieletowych.

Podawać doustnie zmieszane z pokarmem lub bezpośrednio do pyska.

Zawiesina może być podawana przy pomocy kroplomierza umieszczonego w otworze butelki (dla bardzo małych ras) lub przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania.

Podawanie przy użyciu kroplomierza z butelki:

Dawka początkowa: 10 kropli /kg masy ciała

Dawka podtrzymująca: 5 kropli/kg masy ciała

Podawanie przy użyciu strzykawki odmierzającej:

Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany do butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m.c i uwzględnieniu wielkości dawki podtrzymującej. Celem zapoczątkowania leczenia, w pierwszym dniu leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Odpowiednio, leczenie można rozpocząć przy użyciu Metacam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3 do 4 dni. Jeżeli po 10 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej objawów należy przerwać leczenie.

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dozowania. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanej aparatury pomiarowej.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.1 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

4.2 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 4,5 godzinach. Zastosowanie produktu w zalecanym dawkowaniu powoduje uzyskanie stężenia wysycenia meloksykamu w osoczu krwi w drugim dniu podania.

Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką, a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75 % podanej dawki wydalane jest z kałem, a pozostała część z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lat

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka polietylenowa zawierająca 15 ml lub 30 ml z kroplomierzem polietylenowym i zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci. Każda butelka jest zapakowana w pudełko tekturowe i jest wyposażona w polipropylenową strzykawkę odmierzającą.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

EU/2/97/004/013 30 ml

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.01.1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczególne informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Metacam 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do żucia zawiera:

Substancja czynna :

Meloksykam: 1 mg
Meloksykam: 2,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników:
Cytrynian sodu dwuwodnian
Skrobia preżelowana
Tlenek żelaza brązowy
Tlenek żelaza żółty
Celuloza mikrokrystaliczna
Aromat mięsa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Stearynian magnezu

Okrągłe, cętkowane beżowe, obustronnie wypukłe tabletki z nacięciem na powierzchni górnej i z ,
wyżłobionym kodem 'M10' lub 'M25' po jednej stronie tabletki.
Tabletki mogą być dzielone na połówki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ograniczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-
mięśniowego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie lub
krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami
krwotocznymi.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia i o masie ciała poniżej 4 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję
pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony dla psów nie jest przeznaczony dla kotów i nie może być podawany temu gatunkowi. U kotów, należy używać Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu ¹ , letarg ¹ Wymioty ¹ , biegunka ¹ , krew w kale ^{1,2} , biegunka krwotoczna ¹ , krwawe wymioty ¹ , wrzód żołądka ¹ , wrzód jelita cienkiego ¹ Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ¹ Niewydolność nerek ¹
--	--

¹ Te zdarzenia niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie i prowadzić do śmierci.

² Utajona

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w

stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem Metacamu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia Metacmem należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Jednokrotna dawka rozpoczynająca leczenie w pierwszym dniu leczenia wynosi 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała i może być podana doustnie lub w postaci roztworu do wstrzykiwań Metacam 5 mg/ml dla psów i kotów.

Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/ meloksykamu /kg masy ciała.

Każda tabletką do żucia zawiera 1 mg lub 2,5 mg meloksykamu, co odpowiada dziennej dawce podtrzymującej dla psa o masie ciała odpowiednio 10 kg lub a 25 kg.

Każda tabletką do żucia może być podzielona na połowę celem dokładnego dawkowania w stosunku do masy ciała psa. Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dozowania. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanej aparatury pomiarowej.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany z pożywieniem lub bez, dzięki aromatowi tabletek są one dobrowolnie spożywane przez psy.

Schemat dawkowania w dawce podtrzymującej:

masa ciała (kg)	ilość tabletek do żucia		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

W celu bardziej dokładnego dawkowania można rozważyć użycie zawiesiny do podawania doustnego Metacam. Dla psów o masie ciała poniżej 4 kg zalecane jest stosowanie zawiesiny do podawania doustnego Metacam.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3 do 4 dniach. Jeżeli po 10 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej objawów należy przerwać leczenie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciw wysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 4,5 godzinach. Zastosowanie produktu w zalecanym dawkowaniu powoduje uzyskanie stężenia wysycenia meloksykamu w osoczu krwi w drugim dniu podania.

Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką, a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75 % podanej dawki wydalane jest w kale, a pozostała część w moczu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełka tekturowe zawierające 7, 84 lub 252 tabletki w opakowaniach Alu/Alu zabezpieczających przed dostępem dzieci.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Metacam 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Blistry :

EU/2/97/004/043 7 tabletek

EU/2/97/004/044 84 tabletek

EU/2/97/004/045 252 tabletek

Metacam 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów:

Blistry:

EU/2/97/004/046 7 tabletek

EU/2/97/004/047 84 tabletek

EU/2/97/004/048 252 tabletek

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.01.1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów i świnek morskich

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna :

Meloksykam: 0,5 mg (co odpowiada 0,017 mg w jednej kropli)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników:	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego:
Benzoesan sodu	1,5 mg (co odpowiada 0,5 mg w jednej kropli)
Sorbitol, płynny	
Glicerol	
Sacharynian sodowy	
Ksylitol	
Dwuwodny dwuwodorofosforan (V) sodu	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Celuloza hydroksyetylowa	
Kwas cytrynowy	
Aromat miodowy	
Woda oczyszczona	

Zawiesina o barwie żółtawej z zielonkawym odcieniem i lepkiej konsystencji.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i świnki morskie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Koty:

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych u kotów jak np. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.

Leczenie bólu i stanu zapalnego w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego kotów.

Świnki morskie:

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego związanego z operacjami tkanek miękkich, takimi jak kastracja osobników męskich.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie lub krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

Nie stosować u świnek morskich w wieku poniżej 4 tygodni życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Zastosowanie pooperacyjne u kotów i świnek morskich:

W przypadku nieskutecznego zmniejszenia bólu, należy zastosować leczenie przeciwbólowe z zastosowaniem większej ilości produktów.

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego u kotów:

Efekty długotrwałego leczenia powinny być monitorowane w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).	Utrata apetytu ¹ , letarg ¹ Wymioty ¹ , biegunka ¹ , krew w kale ^{1,2} , biegunka krwotoczna ¹ , krwawe wymioty ¹ , wrzód żołądka ¹ , wrzód jelita cienkiego ¹ Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ¹ Niewydolność nerek ¹
--	--

¹ Te zdarzenia niepożądane w większości przypadków mają charakter przemijający, ustępują po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie lub zakończyć się śmiercią.

² Utajona

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Świnki morskie: Brak.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Leki przeciwzapalne inne niż Metacam roztwór do wstrzykiwań w pojedynczej dawce wynoszącej 0,2 mg/kg zastosowane przed podaniem Metacamu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia Metacmem należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych wynoszącego, co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakologiczne produktu użytego poprzednio.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Koty:

Ból pooperacyjny i stan zapalny po zabiegach chirurgicznych:

Po pierwszym dniu leczenia produktem Metacam roztwór do wstrzykiwań z dawką początkową 0,2 mg/kg należy kontynuować leczenie 24 godziny później produktem Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów i świnek morskich zawierającym 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. Kolejna dawka doustna może być podawana raz dziennie (w odstępach 24-godzin) przez okres do 4 dni.

Ostre schorzenia układu kostno-mięśniowego:

W pierwszym dniu leczenia należy podać pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie należy kontynuować raz dziennie poprzez podanie doustne (w odstępach 24-godzin) dawki zawierającej 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała przez cały okres występowania ostrego bólu niechirurgicznego i zapalenia.

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego:

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną doustną dawkę początkową w ilości 0,1 mg meloksykamu /kg masy ciała. Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,05 mg/ meloksykamu /kg masy ciała. Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 7 dniach. Jeżeli po 14 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej należy przerwać leczenie.

Podawanie przy użyciu kroplomierza z butelki:

Dawka 0,2 mg meloksykamu/ kg masy ciała: 12 kropli / kg masy ciała
Dawka 0,1 mg meloksykamu/ kg masy ciała: 6 kropli / kg masy ciała
Dawka 0,05 mg meloksykamu/ kg masy ciała: 3 krople / kg masy ciała

Podawanie przy użyciu strzykawki odmierzającej:

Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany do otworu kroplomierza butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem dawki 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. Dlatego, rozpoczynając leczenie przewlekłych schorzeń układu kostno-mięśniowego pierwszego dnia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą. Rozpoczynając leczenie ostrych schorzeń układu kostno-mięśniowego pierwszego dnia należy podać czterokrotną dawkę podtrzymującą.

Podawać doustnie bezpośrednio do pyska lub po zmieszaniu z pokarmem. Zawiesina może być podawana przy pomocy kroplomierza będącego częścią butelki dla kotów o różnej masie ciała. Zamienne, dla kotów o masie ciała powyżej 2 kg można zastosować strzykawkę odmierzającą dołączoną do opakowania.
Nie przekraczać zalecanej dawki.

Świnki morskie:

Ból pooperacyjny związany z operacją tkanek miękkich:

Początkowe leczenie to pojedyncza dawka doustna 0,2 mg meloksykamu / kg masy ciała w dniu 1 (przed operacją).

Leczenie należy kontynuować raz dziennie w formie doustnego podania (w odstępach co 24 godziny) dawki 0,1 mg meloksykamu / kg masy ciała w dniach 2 do 3 (po operacji).

W indywidualnych przypadkach dawkę można stopniowo zwiększać według uznania lekarza weterynarii do 0,5 mg/kg. Bezpieczeństwo dawek przekraczających 0,6 mg/kg nie zostało u świnek morskich zbadane.

Zawiesinę można podawać bezpośrednio do pyska za pomocą standardowej strzykawki o pojemności 1 ml z podziałką ml i skokami co 0,01 ml.

Dawka 0,2 mg meloksykamu / kg masy ciała: 0,4 ml / kg masy ciała
Dawka 0,1 mg meloksykamu / kg masy ciała: 0,2 ml / kg masy ciała

Należy użyć niewielkiego pojemnika (np. łyżeczki) i wkropić zawiesinę doustną weterynaryjnego produktu leczniczego do pojemnika (zaleca się odmierzenie kilku kropli więcej niż wymagana liczba). Za pomocą standardowej strzykawki 1 ml pobrać weterynaryjny produkt leczniczy w ilości odpowiedniej do masy ciała świnki morskiej. Podać weterynaryjny produkt leczniczy za pomocą strzykawki bezpośrednio do pyska świnki morskiej. Mały pojemnik wymyć wodą i wysuszyć przed kolejnym użyciem.

W przypadku świnek morskich nie należy używać strzykawki dla kotów ze skalą masy ciała w kilogramach i piktogramem przedstawiającym kota.

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanej aparatury pomiarowej.

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Meloksykam charakteryzuje się u kotów wąskim marginesem bezpieczeństwa terapeutycznego i kliniczne objawy przedawkowania mogą pojawić się już po stosunkowo niewielkim przedawkowaniu. W przypadku przedawkowania, można się spodziewać, że objawy niepożądane, wymienione w punkcie 3.6 mogą być poważniejsze i częstsze. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

U świnek morskich przekroczona dawka wynosząca 0,6 mg / kg masy ciała podawana przez 3 dni, a następnie dawka 0,3 mg / kg masy ciała podawana przez 6 kolejnych dni nie spowodowały wystąpienia zdarzeń niepożądanych typowych dla meloksykamu. Bezpieczeństwo dawek przekraczających 0,6 mg / kg masy ciała nie zostało u świnek morskich przebadane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksigenazę-2 (COX-2) niż cyklooksigenazę-1 (COX-1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Koty:

Wchłanianie

U zwierząt poszcząjących w momencie podania leku, maksymalne stężenie w osoczu krwi osiągnięte jest po ok. 3 godzinach. Gdy zwierzę pobiera lek wraz z pokarmem, wchłanianie może być lekko opóźnione.

Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką, a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Pięć metabolitów meloksykamu zostało wykrytych jako nieaktywnych farmakologicznie.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Podobnie jak w badaniach na innych gatunkach zwierząt, u kota główną drogą bioprzemiany meloksykamu jest oksydacja.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Obecność metabolitów substancji czynnej we moczu i w kale oraz ich brak w osoczu krwi wskazuje na szybki proces wydalania. 21 % podanej dawki substancji czynnej wydalane jest z moczem (2 % jako niezmieniony meloksykam, 19 % jako metabolity) a 79% dawki wydalane jest z kałem (49 % jako niezmieniony meloksykam, 30 % jako metabolity).

Świnki morskie:

Brak dostępnych danych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Butelka 3 ml: 2 lata.

Butelka 10 ml, 15 ml i 30 ml : 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

Butelka 3 ml: 14 dni.

Butelka 10 ml, 15 ml i 30 ml: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka polipropenylowa zawierająca 3 ml z kroplomierzem polietylenowym i z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci.

Butelka polietylenowa zawierająca 10 ml, 15 ml lub 30 ml kroplomierzem polietylenowym i z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci.

Każda butelka jest zapakowana w tekturowe pudełko i jest wyposażona w polipropenylową strzykawkę odmierzającą o pojemności 1 ml jest wyskalowana w kg masy ciała kota (2 do 10 kg) i posiada piktogram przedstawiający sylwetkę kota.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.01.1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja (e) czynna (e):

Meloksykam: 2 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników:	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego:
Etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 300	
Glicyna	
Sól dwusodowa kwasu etylenodwuaminoczteroctowego	
Wodorotlenek sodu (do regulacji pH)	
Wodorotlenek kwasu (do regulacji pH)	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwania	

Przejrzysty, żółty, roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych u kotów jak np. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek lub ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni życia ani u kotów o wadze poniżej 2 kg.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u kotów odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko intoksykacji nerkowej.

Podczas znieczulenia należy stale monitorować oraz nawadniać pacjenta.

W przypadku nieskutecznego zmniejszenia bólu, należy zastosować leczenie przeciwbólowe z zastosowaniem o większej ilości preparatów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na Niesterydowe Środki Przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym wstrzyknięciu samemu sobie należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).	Utrata apetytu ¹ , letarg ¹ Wymioty ¹ , biegunka ¹ , utajona krew w kale ^{1,2} , biegunka krwotoczna ¹ , krwawe wymioty ¹ , wrzód żołądka ¹ , wrzód jelita cienkiego ¹ Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ¹ Niewydolność nerek ¹ Reakcja rzekomoanafilaktyczna ³
--	--

¹ Te zdarzenia niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie i prowadzić do śmierci.

² Utajona

³ Należy zastosować leczenie objawowe.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych leczenie należy przerwać i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą działać konkurencyjnie w odniesieniu do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego. Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub sterydami. Należy unikać równoczesnego stosowania z weterynaryjnymi produktami leczniczymi o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestetycznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylnie lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NSAID podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Zastosowane przed podaniem Matacamu środki przeciwzapalne mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe zdarzenia niepożądane i z tego względu należy przestrzegać okresu wolnego od podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego wynoszącego co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadku kontynuacji leczenia meloksykaniem podawanym doustnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,1 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Leczenie można kontynuować do pięciu kolejnych dni, podając po podaniu dawki początkowej, kolejną dawkę Metacam 0,5 mg/ml w wysokości 0,05 mg meloksykamu / kg. m.c. w odstępach 24-godzinnych.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadkach, gdy nie jest możliwe dalsze leczenie doustne, np. u dzikich kotów:

Wykazano, że pojedyncze podskórne wstrzyknięcie w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg m.c. (t.j. 0,15 ml/kg m.c.) przed zabiegiem chirurgicznym, na przykład podczas wprowadzania znieczulenia. W takim przypadku nie należy podawać produktu leczniczego drogą doustną.

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanej aparatury pomiarowej.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działającym poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołującym przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) w większym stopniu niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po wstrzyknięciu podskórnym, meloksykam jest całkowicie dostępny biologicznie a maksymalne średnie stężenie w osoczu krwi wynosi 1.1 mcg/ml i osiągane jest po ok. 1,5 godzinach po podaniu.

Dystrybucja

W przedziale dawki leczniczej u psów istnieje zależność liniowa między podaną dawką a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu jest związane z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,09 l/kg.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Pięć metabolitów meloksykamu zostało wykrytych jako nieaktywnych farmakologicznie.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Podobnie jak w badaniach na innych gatunkach zwierząt, u kota główną drogą bioprzemiany meloksykamu jest oksydacja.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Obecność metabolitów substancji czynnej we moczu i w kale oraz ich brak w osoczu krwi wskazuje na szybki proces wydalania. 21 % podanej dawki substancji czynnej wydalane jest z moczem (2 % jako niezmieniony meloksykam, 19 % jako metabolity) a 79 % dawki wydalane jest z kałem (49 % jako niezmieniony meloksykam, 30 % jako metabolity).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

3.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną bezbarwną fiolkę iniekcyjną ze szkła o pojemności 10 ml lub 20 ml, zamkniętą korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.01.1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 15 mg/ml zawiesina doustna dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja (e) czynna (e):

Meloksykam: 15 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników:	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego:
Benzoesan sodu	1,5 mg
Sorbitol płynny	
Glicerol	
Sacharynian sodowy	
Ksylitol	
Dwuwodny dwuwodorofosforan (V) sodu	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Celuloza hydroksyetylowa	
Kwas cytrynowy	
Aromat miodowy	
Woda oczyszczona	

Zawiesina o barwie żółtawej z zielonkawym odcieniem i lepkiej konsystencji.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu. Jako leczenie wspomagające w przebiegu posocznicy położniczej i zespołu toksemii okołoporodowej (Mastitis Metritis Agalactia Syndrome MMA) w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u świń z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek lub ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u świń silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby ze znaną nadwrażliwością na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Brak.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi i ze środkami przeciwzakrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Podawać w dawce 0,4 mg/kg masy ciała (t.j. 2,7 ml/100 kg) w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

W przypadku zespołu MMA przebiegającym z ciężkimi zaburzeniami ogólnymi (np. brakiem apetytu) wskazane jest użycie Metacam 20 mg/ml.

Zaleca się podawać po zmieszaniu z małą ilością pokarmu. Ewentualnie można podawać przed karmieniem lub bezpośrednio do pyska.

Zawiesina powinna być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki a jej podziałka jest wyskalowana z podaniem kg masy ciała.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to o możliwe. Wstrząsnąć silnie przed użyciem.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zamknąć butelkę nakrętką, umyć ciepłą wodą strzykawkę odmierzającą i odstawić do wyschnięcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 5 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje zapoczątkowaną przez kolagen agregację trombocytów. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B₂, wywoływanej dożylnym podaniem endotoksyny *E-coli* u świń.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po jednokrotnym podaniu doustnym meloksykamu w dawce 0,4 mg /kg, wartość C_{max} wynosi 0,81 mcg/ml i jest osiągnięta po 2 godzinach

Dystrybucja

Ponad 98 % meloksykamu jest związane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne.

Eliminacja

Po podaniu doustnym okres półtrwania eliminacji wynosi około 2,3 godziny. Około 50 % podanej dawki jest wydalane z moczem a pozostała część z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po podaniu produktu należy zamknąć butelkę zakrętką, przemyć strzykawkę odmierzającą ciepłą wodą i pozostawić do wyschnięcia.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające butelkę polietylenową o pojemności 100 lub 250 ml, z polietylenowym łącznikiem, zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i strzykawką odmierzającą.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.01.1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i koni.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam: 40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników:	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego:
Etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 300	
Glicyna	
Sól dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego	
Wodorotlenek sodu	
Kwas chlorowodorowy	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu usmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Konie

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu.

Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek lub ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie u cieląt weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Z uwagi na ryzyko przypadkowej samoiniekcji oraz znane, typowe dla NLPZ i innych inhibitorów prostaglandyn zdarzenia niepożądane, mające wpływ na przebieg ciąży i/lub rozwój zarodka i płodu, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani starające się zajść w ciążę.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ . Reakcja rzekomo anafilaktyczna ²
--	--

¹ Po wstrzyknięciu podskórnym: lekki i przemijający..

² Może być poważna (w tym prowadząca do śmierci) i powinna być leczona objawowo.

Konie:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ . Reakcja rzekomoanafilaktyczna ²
--	---

¹ Po wstrzyknięciu podskórnym: lekki i przemijający.

² Może być poważna (w tym prowadząca do śmierci) i powinna być leczona objawowo.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bydło: Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Konie: Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi NSAID lub ze środkami przeciwzkrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 1,25 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Konie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 1,5 ml/ 100 kg masy ciała).

W celu ograniczenia reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu, do kontynuacji leczenia można użyć preparatu Metacam 15 mg/ml Zawiesina Doustna w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia.

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Konie: Tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy.

Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje również zlepianie się trombocytów wywołane obecnością kolagenu.

Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B₂, wywołanej dożylnym podaniem endotoksyny E.coli u cieląt i krów w okresie laktacji.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po jedнокrotnym wstrzyknięciu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg, wartości C_{max} wynoszące 2,1 mcg/ml i 2,7 mcg/ml są osiągnięte odpowiednio po 7,7 godziny u młodego bydła i po 4 godzinach u krów w okresie laktacji.

Dystrybucja

Ponad 98% meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne. Metabolizm meloksykamu u koni nie był badany.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin u młodego bydła i 17,5 godziny u krów w okresie laktacji.

U koni po podaniu dożylnym okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 8,5 godzin. Około 50% podanej dawki jest wydalane z moczem, a pozostała część z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie zawierające 1 lub 12 fiolek iniekcyjnych ze szkła bezbarwnego o pojemności 50 ml lub 100 ml. Każda fiołka jest zamknięta korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.01.1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe 20 ml, 50 ml i 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 5 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnię

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Bydło: Wstrzyknięcie s.c. lub i.v.

Świnie: Wstrzyknięcie i.m. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie jest zalecane po 24 godzinach.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka, 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 5 mg/ml

100 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnię

4. DROGI PODANIA

Bydło: Wstrzyknięcie s.c. lub i.v.

Świnię: Wstrzyknięcie i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni

Świnię: tkanki jadalne: 5 dni

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka, 20 ml i 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 5 mg/ml dla bydła i świń

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 5 mg/ml

20 ml

50 ml

Bydło: s.c. lub i.v.

Świnie: i.m.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe 10 ml, 32 ml, 100 ml i 180 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 1,5 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.
Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po otwarciu użyć w ciągu 6 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 100 ml i 180 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 1,5 mg/ml

100 ml

180 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

4. DROGI PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed podaniem doustnym.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCCI

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 10 ml i 32 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 1,5 mg/ml dla psów

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 1,5 mg/ml

10 ml

32 ml

Silnie wstrząsnąć przed dosutnym podaniem.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudélko tekturowe 10 ml i 20 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Metacam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 5 mg/ml

3. WIELKOŚCI OPAKOWANIA

10 ml

20 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Psy: Schorzenia układu kostno-mięśniowego: Wstrzyknięcie s.c.
Zmniejszenie bólu pooperacyjnego: Wstrzyknięcie i.v. lub s.c.
Koty: Zmniejszenie bólu pooperacyjnego: Wstrzyknięcie s.c.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 10 ml i 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 5 mg/ml dla psów i kotów

2. Skład ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 5 mg/ml

10 ml

20 ml

Psy: i.v. lub s.c.

Koty: s.c.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe 20 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 20 mg/ml.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Bydło: Wstrzyknięcie s.c. lub i.v.

Świnie: Wstrzyknięcie i.m. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie jest zalecane po 24 godzinach.

Konie: Wstrzyknięcie i.v.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolki, 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 20 mg/ml.

100 ml

250 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie.

4. DROGI PODANIA

Bydło: Wstrzyknięcie s.c. lub i.v.

Świnie: Wstrzyknięcie i.m.

Konie: Wstrzyknięcie i.v.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka, 20 ml i 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 20 mg/ml dla bydła, świń i koni.

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 20 mg/ml

20 ml

50 ml

Bydło: s.c. lub i.v.

Świnie: i.m.

Konie: i.v.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 15 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Przed użyciem wstrząsnąć.
Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: 3 dni.
Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po otwarciu użyć w ciągu 6 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJA ZAMIESZCZANA NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

4. DROGI PODANIA

Przed podaniem doustnym silnie wstrząsnąć.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

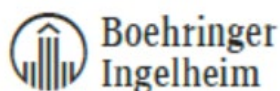
6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć w ciągu 6 miesięcy.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



9. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe 15 ml i 30 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 0,5 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

15 ml
30 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.
Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po otwarciu użyć w ciągu 6 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 m

15. NUMER SERII

Lot{numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 15 ml i 30 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 0,5 mg/ml dla psów

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 0,5 mg/ml

15 ml

30 ml

Silnie wstrząsnąć przed podaniem doustnym .

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko kartonowe zawierające blister

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Metacam 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 1 mg
Meloksykam :2,5 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek
84 tabletki
252 tabletki

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Metacam 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

EU/2/97/004/043 7 tabletek

EU/2/97/004/044 84 tabletek

EU/2/97/004/045 252 tabletek

Metacam 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów:

EU/2/97/004/046 7 tabletek

EU/2/97/004/047 84 tabletek

EU/2/97/004/048 252 tabletek

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Blister

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 1 mg
Metacam 2,5 mg



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 1 mg
Meloksykam: 2,5 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe 3 ml, 10 ml, 15 ml i 30 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów i świnek morskich

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 0,5 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i świnki morskie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.
Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

3 ml: Po otwarciu zużyć w ciągu 14 dni.
10 ml: Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.
15 ml: Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.
30 ml: Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 3 ml, 10 ml, 15 ml i 30 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 0,5 mg/ml dla kotów i świnek morskich

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 0,5 mg/ml

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

Silnie wstrząsnąć przed podaniem doustnym.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

3 ml: Po otwarciu zużyć w ciągu 14 dni.
10 ml: Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.
15 ml: Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.
30 ml: Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe 10 ml i 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 2 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml
20 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Wstrzyknięcie s.c.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po otwarciu użyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 10 ml i 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 2 mg/ml dla kotów

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 2 mg/ml

10 ml

20 ml

s.c.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po naruszeniu zużyć w ciągu 28 dni.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 15 mg/ml zawiesina doustna dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 15 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.
Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: 5 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po otwarciu użyć w ciągu 6 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJA ZAMIESZCZANA NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 100 ml i 250 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 15 mg/ml zawiesina doustna dla świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 15 mg/ml

100 ml

250 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

4. DROGI PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed podaniem doustnym.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:
Tkanki jadalne: 5 dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



9. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe 50 ml i 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 40 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i konie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Bydło: pojedyncze wstrzyknięcie s.c. lub i.v.
Konie: pojedyncze wstrzyknięcie i.v.

7. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:
Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.
Konie: tkanki jadalne: 5 dni.
Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Po otwarciu użyć w ciągu 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka, 100 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 40 mg/ml

100 ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i konie

4. DROGI PODANIA

Bydło: wstrzyknięcie s.c. lub i.v.

Konie: wstrzyknięcie i.v.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO



9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka, 50 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metacam 40 mg/ml dla bydła i koni

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 40 mg/ml

50 ml

Bydło: s.c. lub i.v.

Konie: i.v.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po naruszeniu zużyć w ciągu 28 dni.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metacam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Meloksykam: 5 mg

Substancja pomocnicza: Etanol: 150 mg

Przejrzysty żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnię.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego towarzyszącego mniejszym zabiegom chirurgicznym na tkankach miękkich takim jak kastracja.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek lub ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

Nie stosować u świń w wieku poniżej dwóch dni życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie u cieląt weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Podanie prosiętom weterynaryjnego produktu leczniczego przed zabiegiem kastracji zmniejsza ból pooperacyjny. Aby uzyskać zniesienie bólu podczas zabiegu chirurgicznego potrzebne jest, równoczesne podanie odpowiedniego środka znieczulającego/uspokajającego.

W celu osiągnięcia najlepszego efektu zmniejszającego ból pooperacyjny weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany na 30 minut przed zabiegiem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAIDs) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Ciąża i laktacja:

Bydło: Może być stosowany w okresie ciąży.

Świnie:Może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia¹
- Reakcja rzekomoanafilaktyczna²

¹ Po wstrzyknięciu podskórnym: lekki i przemijający.

² Może być ciężka (w tym zakończona śmiercią) i powinna być leczona objawowo

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcja rzekomoanafilaktyczna¹

¹ Może być ciężka (w tym zakończona śmiercią) i powinna być leczona objawowo.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 10,0 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie:

Zaburzenia ruchu;

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,0 ml/ 25 kg masy ciała). Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/ 5 kg masy ciała) przed operacją.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy zachować szczególną uwagę w celu dokładności dawkowania używając właściwego dozownika. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

10. Okresy karencji

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i fiolce po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomogą one chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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.

Pudełko kartonowe zawierające 1 lub 12 fiolek iniekcyjnych o pojemności 20 ml, 50 ml lub 100 ml. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metacam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Meloksykam: 1,5 mg (odpowiada 0,05 mg w jednej kropli)

Substancja pomocnicza: Benzoesan sodu: 1,5 mg (odpowiada 0,05 mg w jednej kropli)

Żółtawa kleista zawiesina doustna o zielonym odcieniu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie lub krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony dla psów nie jest przeznaczony dla kotów i nie może być podawany temu gatunkowi. U kotów, należy używać Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem Metacamu mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia Metacamem, należy przedtrzącać okresu wolnego między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakologicznych preparatu użytego poprzednio.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe

Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierze/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- Utrata apetytu¹, letarg¹,
- wymioty¹, biegunka¹, krew w kale^{1,2}, biegunka krwotoczna¹, krwawe wymioty¹, wrzód żołądka¹, wrzód jelita cienkiego¹,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych¹,
- niewydolność nerek¹.

¹ Te zdarzenia niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie i prowadzić do śmierci .

² Utajona

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała. Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/ meloksykamu /kg masy ciała.

W przebiegu dłuższego leczenia, po zaobserwowaniu poprawy stanu klinicznego (po ok. 4 dniach lub więcej), dawka weterynaryjnego produktu leczniczego może być obniżona do najniższej efektywnej dawki indywidualnej w zależności od zmieniającego się w czasie nasilenia bólu i zapalenia w przebiegu przewlekłych schorzeń mięśniowo-szkieletowych.

Podawać doustnie po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do pyska.
Zawiesina może być podawana przy pomocy kroplomierza umieszczonego w otworze butelki (dla bardzo małych ras) lub przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania

Podawanie przy użyciu kroplomierza z butelki:

Dawka początkowa: 4 krople /kg masy ciała

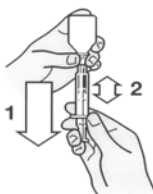
Dawka podtrzymująca: 2 krople/kg masy ciała

Podawanie przy użyciu strzykawki odmierzającej:

Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany odpowiednio do butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m.c w kg uwzględniając dawkę podtrzymującą. Celem zapoczątkowania leczenia, w pierwszym dniu leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.



Wstrząsnąć dobrze butelkę.
Odkręcić zakrętkę wciskając ją do dołu. Włożyć strzykawkę do butelki wciskając konus do otworu butelki.



Obrócić w dół. Wysunąć tłok strzykawki do pozycji w której czarna linia na tłoku wskaże ilość kg masy ciała odpowiednią dla Twojego psa.



Obrócić butelkę otworem do góry i wykręcając wyjąć strzykawkę z butelki.



Naciskając na tłok wycisnąć zawartość strzykawki do miski z pokarmem lub bezpośrednio do pyska.

Odpowiednio, leczenie można rozpocząć stosując Metacam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań. Spodziewany efekt kliniczny leczenia jest zwykle widoczny po 3–4 dniach. Jeżeli po 10 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznych objawów należy przerwać leczenie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy zachować szczególną uwagę w celu dokładności dawkowania. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanej aparatury pomiarowej. Silnie wstrząsnąć przed użyciem. Należy postępować dokładnie z zaleceniami lekarza weterynarii. Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika : 6 miesięcy
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i butelce po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

Kartonowe pudełko z jedną butelką o pojemności 10 ml, 32 ml, 100 ml lub 180 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metacam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Meloksykam: 5 mg

Substancja pomocnicza: Etanol: 150 mg

Jasny żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4. Wskazania lecznicze

Psy:

Zniesienie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Koty:

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach chirurgicznych u kotów jak np. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie lub krwawienie, u zwierząt z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek lub ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni życia i u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko intoksykacji nerkowej. Podczas znieczulenia monitorowanie stanu pacjenta i stosowanie leczenia płynami powinno być standardową praktyką.

W bólu pooperacyjnym i stanie zapalnym po zabiegach chirurgicznych u kotów:

W przypadku konieczności dodatkowego złagodzenia bólu należy rozważyć multimodalne leczenie bólu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Po przypadkowym wstrzyknięciu samemu sobie należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą działać konkurencyjnie w odniesieniu do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego. Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub sterydami. Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylny lub podskórny podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NSAID podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Zastosowane przed podaniem Maticamu środki przeciwzapalne mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu należy przestrzegać okresu wolnego od podawania wynoszącego co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia Metacmem. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- Utrata apetytu¹, letarg¹,
- wymioty¹, biegunka¹, krew w kale¹, biegunka krwotoczna¹, krwawe wymioty¹, wrzód żołądka¹, wrzód jelita cienkiego¹,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych¹,
- niewydolność nerek¹,
- reakcja rzekomo anafilaktyczna³

¹ Te zdarzenia niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie i prowadzić do śmierci.

² Utajona

³ Należy zastosować leczenie objawowe.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych leczenie należy przerwać i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawkowanie dla każdego gatunku

Psy: Pojedyncze wstrzyknięcie w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała).

Koty: Pojedyncze wstrzyknięcie w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała), jeśli meloksykam jest podawany w ramach kontynuacji leczenia doustnego. Pojedyncze wstrzyknięcie w dawce 0,3 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,06 ml/kg masy ciała), gdy nie jest możliwe dalsze leczenie doustne, np. dzikie koty.

Metody i drogi podawania

Psy:

Schorzenia układu kostno-mięśniowego: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne.

Metacam 1.5 mg/ml zawiesina doustna dla psów lub Metacam 1 mg i 2,5 mg tabletki do żucia dla psów mogą być zastosowane do kontynuowania leczenia w dawce 0,1 mg meloksykamu /kg masy ciała 24 godziny po wykonaniu wstrzyknięcia.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres powyżej 24 godzin): pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadku kontynuacji leczenia meloksykadem w postaci doustnej:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg/kg masy ciała przed zabiegiem chirurgicznym, na przykład podczas wprowadzania do znieczulenia. W celu kontynuacji leczenia przez okres do pięciu dni, po podaniu powyższej dawki początkowej u kotów należy po 24 godzinach podać Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. Kolejną dawkę doustną można podać w odstępach 24-godzinnych, łącznie do czterech dawek.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadkach, gdy nie jest możliwe dalsze leczenie doustne, np. u dzikich kotów:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,3 mg/kg przed zabiegiem chirurgicznym, na przykład podczas wprowadzania znieczulenia. W takim przypadku nie należy kontynuować leczenia doustnego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy zachować szczególną uwagę w celu dokładności dawkowania. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe. Zaleca się użycie odpowiednio skalibrowanego sprzętu dozującego. Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i fiolce po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/97/004/006, EU/2/97/004/011

Pudełko tekturowe z jedną fiolką iniekcyjną o pojemności 10 ml lub 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Hiszpania

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

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

Polska

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

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

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metacam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Meloksykam: 20 mg

Substancja pomocnicza: Etanol: 150 mg

Przejrzysty żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie:

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu.

Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek lub ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie u cieląt weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania

właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Ciąża i laktacja:

Bydło i świnie: Można używać podczas ciąży i laktacji

Konie: Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia¹.
- Reakcja rzekomoanafilaktyczna²

¹ Po wstrzyknięciu podskórnym: lekki i przemijający..

² Może być poważna (w tym prowadząca do śmierci) i powinna być leczona objawowo.

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcja rzekomoanafilaktyczna¹

¹ Może być poważna (w tym prowadząca do śmierci) i powinna być leczona objawowo.

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia¹.
- Reakcja rzekomoanafilaktyczna²

¹ Po wstrzyknięciu podskórnym: lekki i przemijający..

² Może być poważna (w tym prowadząca do śmierci) i powinna być leczona objawowo.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,5 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,0 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, jeśli jest to wskazane. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Konie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 3.0 ml/ 100 kg masy ciała).

W celu ograniczenia reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu, do kontynuacji leczenia można użyć preparatu Metacam 15 mg/ml Zawiesina Doustna w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

10. Okresy karencji

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

Konie: tkanki jadalne: 5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i na etykiecie fiołki po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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, EU/2/97/004/032

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 fiołek iniekcyjnych o pojemności 20 ml, 50 ml lub 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 6 fiołek iniekcyjnych o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

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

Polska

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

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

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metacam 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Meloksykam: 15 mg

Substancja pomocnicza: Benzoesan sodu: 1,5 mg

Żółtawa kleista zawiesina doustna o zielonym odcieniu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4. Wskazania lecznicze

Złagodzenie stanu zapalnego i znoszenie bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni z zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie lub krwawienie, z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u kłaczy ciężarnych i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi i ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- Biegunka¹, ból brzucha, zapalenie jelita grubego,
- utrata apetytu, letarg,
- pokrzywka, reakcja rzekomoanafilaktyczna².

¹ Odwracalna

² Może być poważna (w tym prowadząca do śmierci) i powinna być leczona objawowo.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Podawać w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała, raz dziennie przez okres do 14 dni. Podawać po zmieszaniu z małą ilością pokarmu bezpośrednio przed karmieniem lub podawać bezpośrednio do jamy ustnej.

Zawiesina powinna być podawana przy użyciu specjalnej strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do otworu butelki i posiada podziałkę wyskalowaną z podaniem kg masy ciała.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe. Przed użyciem wstrząsnąć. Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku. Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zamknąć butelkę nakrętką, umyć ciepłą wodą strzykawkę odmierzającą i odstawić do wyschnięcia.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i butelce po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków należy zapytać lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/97/004/009, EU/2/97/004/030

Pudełko tekturowe z jedną butelką 100 ml lub 250 ml i strzykawką z podziałką.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Meloksykam: 0,5 mg (odpowiada 0,02 mg w jednej kropli)

Substancja pomocnicza: Benzoesan sodu: 1,5 mg (odpowiada 0,06 mg w jednej kropli)

Żółtawa kleista zawiesina doustna o zielonym odcieniu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie lub krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt::

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Produkt leczniczy przeznaczony tylko dla psów. Nie używać dla kotów ze względu na inne dawkowanie w użytych opakowaniach.. U kotów używać Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom::

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem Metacamu mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia Metacamem, należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakologicznych preparatu użytego poprzednio.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierze/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- Utrata apetytu¹, letarg¹,
- wymioty¹, biegunka¹, krew w kale^{1,2}, biegunka krwotoczna¹, krwawe wymioty¹,
- owrzodzenie przewodu pokarmowego¹
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych¹
- Niewydolność nerek¹

¹ Te zdarzenia niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie i prowadzić do śmierci.

² Utajona

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała. Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/ meloksykamu /kg masy ciała.

W przebiegu dłuższego leczenia, po zaobserwowaniu poprawy stanu klinicznego (po ok. 4 dniach lub więcej), dawka weterynaryjnego produktu leczniczego może być obniżona do najniższej efektywnej

dawki indywidualnej w zależności od zmieniającego się w czasie nasilenia bólu i zapalenia w przebiegu przewlekłych schorzeń mięśniowo-szkieletowych.

Podawać doustnie po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do pyska.

Zawiesina może być podawana przy pomocy kroplomierza umieszczonego w otworze butelki (dla bardzo małych ras) lub przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania

Podawanie przy użyciu kroplomierza z butelki:

Dawka początkowa: 10 kropli /kg masy ciała

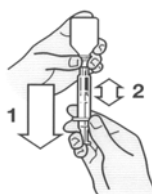
Dawka podtrzymująca: 5 kropli/kg masy ciała

Podawanie przy użyciu strzykawki odmierzającej:

Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany odpowiednio do butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m.c w kg uwzględniając dawkę podtrzymującą. Celem rozpoczęcia leczenia, w pierwszym dniu leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.



Wstrząsnąć dobrze butelkę.
Odkręcić zakrętkę wciskając ją do dołu. Włożyć strzykawkę do butelki wciskając konus do otworu butelki.



Obrócić w dół. Wysunąć tłok strzykawki do pozycji w której czarna linia na tłoku wskaże ilość kg masy ciała odpowiednią dla Twojego psa.



Obrócić butelkę otworem do góry i wykręcając wyjąć strzykawkę z butelki.



Naciskając na tłok wycisnąć zawartość strzykawki do miski z pokarmem lub bezpośrednio do pyska.

Odpowiednio, leczenie można rozpocząć stosując Metacam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań. Spodziewany efekt kliniczny leczenia jest zwykle widoczny po 3 do 4 dniach. Jeżeli po 10 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznych objawów, należy przerwać leczenie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanej aparatury pomiarowej. Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Należy postępować dokładnie z zaleceniami lekarza weterynarii. Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika : 6 miesięcy.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i butelce po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/97/004/012-013

Pudełko tekturowe z jedną butelką o pojemności 15 ml lub 30 ml i strzykawką z podziałką. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metacam 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Metacam 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam: 1 mg

Meloksykam: 2,5 mg

Okrągłe, cętkowane, beżowe, obustronnie wypukłe tabletki z nacięciem na powierzchni górnej i z wyźłobionym kodem „M10” lub „M25” po jednej stronie tabletki.

Tabletki mogą być dzielone na połówki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Ograniczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie lub krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni i u psów o masie ciała poniżej 4 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Produkt leczniczy przeznaczony tylko dla psów. Nie używać dla kotów. U kotów używać Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom::

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub karton.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem Metacamu mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe zdarzenia niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia Metacamem, należy przedzierać okresu wolnego między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierze/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- Utrata apetytu¹, letarg¹,
- wymioty¹, biegunka¹, krew w kale^{1,2}, biegunka krwotoczna¹, krwawe wymioty¹, wrzód żołądka¹, wrzód jelita cienkiego¹,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych¹,
- niewydolność nerek¹

¹ Te zdarzenia niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie i prowadzić do śmierci.

² Utajona

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Jednokrotna dawka rozpoczynająca leczenie w pierwszym dniu leczenia wynosi 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała i może być podana doustnie lub w postaci roztworu do wstrzykiwań Metacam 5 mg/ml dla psów i kotów.

Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/ meloksykamu /kg masy ciała .

Każda tabletką do rozgryzania i żucia zawiera 1 mg lub 2,5 mg meloksykamu, co odpowiada dziennej dawce podtrzymującej dla psa o masie ciała odpowiednio 10 kg lub a 25 kg.

Każda tabletką do rozgryzania i żucia może być podzielona na połowę celem dokładnego dawkowania w stosunku do masy ciała psa. Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany z pożywieniem lub bez, dzięki aromatowi tabletek są one dobrowolnie spożywane przez psy.

Schemat dawkowania w dawce podtrzymującej:

masa ciała (kg)	ilość tabletek do żucia		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

W celu bardziej dokładnego dawkowania można rozważyć użycie zawiesiny do podawania doustnego Metacam. Dla psów o masie ciała poniżej 4 kg zalecane jest stosowanie zawiesiny do podawania doustnego Metacam.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3 – 4 dniach. Jeżeli po 10 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej objawów, należy przerwać leczenie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe. Należy postępować dokładnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

Instrukcja otwierania blistrów z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci:
Wycisnąć tabletkę tak aby wydostała się z blistra.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i blistrze po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków należy zapytać lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/97/004/043-048

Pudełko tekturowe z blistrami po 7, 84 lub 252 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów i świnek morskich

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Meloksykam: 0,5 mg (odpowiada 0,017 mg w jednej kropli)

Substancja pomocnicza: Benzoesan sodu: 1,5 mg (odpowiada 0,05 mg w jednej kropli)

Żółtawa kleista zawiesina doustna o zielonym odcieniu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty i świnki morskie

4. Wskazania lecznicze

Koty:

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych u kotów jak np. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.

Leczenie bólu i stanu zapalnego w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno mięśniowego kotów.

Świnki morskie:

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego związanego z operacjami tkanek miękkich, takimi jak kastracja osobników męskich.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie lub krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u świnek morskich w wieku poniżej 4 tygodni.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Zastosowanie pooperacyjne u kotów i świnek morskich:

W przypadku nieskutecznego zmniejszenia bólu, należy zastosować leczenie przeciwbólowe z zastosowaniem większej ilości produktów.

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego u kotów:

Efekty długotrwałego leczenia powinny być monitorowane w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby ze znaną nadwrażliwością na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NSAID) lub glukokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Leki przeciwzapalne inne niż Metacam roztwór do wstrzykiwań w pojedynczej dawce wynoszącej 0,2 mg/kg zastosowane przed podaniem Metacamu mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe zdarzenia niepożądane, z tego względu przed rozpoczęciem leczenia Metacamem, należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakologiczne produktu użytego poprzednio.

Przedawkowanie:

Meloksykam charakteryzuje się u kotów wąskim marginesem bezpieczeństwa terapeutycznego i kliniczne objawy przedawkowania mogą pojawić się już po stosunkowo niewielkim przedawkowaniu. W przypadku przedawkowania, można się spodziewać, że objawy niepożądane, wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane” mogą być poważniejsze i częstsze. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

U świnek morskich przekroczona dawka wynosząca 0,6 mg / kg masy ciała podawana przez 3 dni, a następnie dawka 0,3 mg / kg masy ciała podawana przez 6 kolejnych dni nie spowodowały wystąpienia zdarzeń niepożądanych typowych dla meloksykamu. Bezpieczeństwo dawek przekraczających 0,6 mg / kg masy ciała nie zostało u świnek morskich przebadane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- Utrata apetytu¹, letarg¹,
- wymioty¹, biegunka¹, krew w kale^{1,2}, biegunka krwotoczna¹, krwawe wymioty¹, wrzód żołądka¹, wrzód jelita cienkiego¹,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych¹,
- niewydolność nerek¹

- ¹ Te zdarzenia niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie i prowadzić do śmierci.
- ² Utajona

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Świnki morskie: Brak.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Koty:

Ból pooperacyjny i stan zapalny po zabiegach chirurgicznych:

Po pierwszym dniu leczenia produktem Metacam roztwór do wstrzykiwań z dawką początkową 0,2 mg/kg należy kontynuować leczenie 24 godziny później produktem Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów i świnek morskich zawierającym 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. Kolejna dawka doustna może być podawana raz dziennie (w odstępach 24-godzin) przez okres do 4 dni.

Ostre schorzenia układu kostno-mięśniowego:

W pierwszym dniu leczenia należy podać pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie należy kontynuować raz dziennie poprzez podanie doustne (w odstępach 24-godzin) dawki zawierającej 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała przez cały okres występowania ostrego bólu niechirurgicznego i zapalenia.

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego:

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną doustną dawkę początkową w ilości 0,1 mg meloksykamu /kg masy ciała. Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,05 mg/ meloksykamu /kg masy ciała. Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 7 dniach. Jeżeli po 14 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej należy przerwać leczenie.

Podawanie przy użyciu kroplomierza z butelki:

Dawka 0,2 mg meloksykamu/ kg masy ciała: 12 kropli / kg masy ciała

Dawka 0,1 mg meloksykamu/ kg masy ciała: 6 kropli / kg masy ciała

Dawka 0,05 mg meloksykamu/ kg masy ciała: 3 krople / kg masy ciała

Przy rozpoczęciu leczenia schorzeń układu kostno-mięśniowego dawka 4krotnie przewyższająca najmniejszą dopuszczalną dawkę (0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała) jest zalecana.

Podawanie przy użyciu strzykawki odmierzającej:

Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany do otworu kroplomierza butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem dawki 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. Dlatego, rozpoczynając leczenie przewlekłych schorzeń układu kostno-mięśniowego pierwszego dnia należy podać dwukrotną

dawkę podtrzymującą. Rozpoczynając leczenie ostrych schorzeń układu kostno-mięśniowego pierwszego dnia należy podać czterokrotną dawkę podtrzymującą.

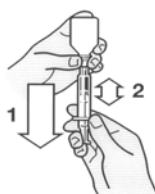
Podawać doustnie po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do pyska.

Zawiesina może być podawana przy pomocy kroplomierza umieszczonego w butelce dla kotów o dowolnej masie ciała. Alternatywnie, u kotów o masie ciała co najmniej 2 kg można zastosować strzykawkę z podziałką dołączoną do opakowania. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Strzykawkę odmierzającą należy umyć wodą i wysuszyć przed następnym użyciem.



Wstrząsnąć dobrze butelkę. Odkręcić zakrętkę, wciskając ją do dołu. Włożyć strzykawkę do butelki wciskając konus do otworu butelki.



Obrócić w dół. Wysunąć tłok strzykawki do pozycji w której czarna linia na tłoku wskaże ilość kg masy ciała odpowiednią dla Twojego kota



Obrócić butelkę otworem do góry i wykręcając wyjąć strzykawkę z butelki.



Naciskając na tłok wycisnąć zawartość strzykawki do miski z pokarmem lub bezpośrednio do pyska.

Świnki morskie:

Ból pooperacyjny związany z operacją tkanek miękkich:

Początkowe leczenie to pojedyncza dawka doustna 0,2 mg meloksykamu / kg masy ciała w dniu 1 (przed operacją).

Leczenie należy kontynuować raz dziennie w formie doustnego podania (w odstępach co 24 godziny) dawki 0,1 mg meloksykamu / kg masy ciała w dniach 2 do 3 (po operacji).

W indywidualnych przypadkach dawkę można stopniowo zwiększać według uznania lekarza weterynarii do 0,5 mg/kg. Bezpieczeństwo dawek przekraczających 0,6 mg/kg nie zostało u świnek morskich zbadane.

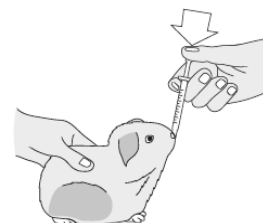
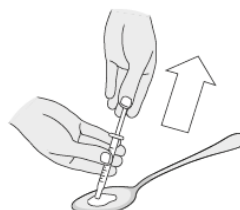
Zawiesinę można podawać za pomocą standardowej strzykawki o pojemności 1 ml z podziałką ml i skokami co 0,01 ml.

Dawka 0,2 mg meloksykamu / kg masy ciała: 0,4 ml / kg masy ciała

Dawka 0,1 mg meloksykamu / kg masy ciała: 0,2 ml / kg masy ciała

Należy użyć niewielkiego pojemnika (np. łyżeczki) i wdroplić weterynaryjny produkt leczniczy do pojemnika (zaleca się odmierzenie kilku kropli więcej niż wymagana liczba). Za pomocą standardowej strzykawki 1 ml pobrać weterynaryjny produkt leczniczy w ilości odpowiedniej do masy ciała świnki morskiej. Podać weterynaryjny produkt leczniczy za pomocą strzykawki bezpośrednio do pyska świnki morskiej. Mały pojemnik wymyć wodą i wysuszyć przed kolejnym użyciem.

W przypadku świnek morskich nie należy używać strzykawki dla kotów ze skalą masy ciała w kilogramach i piktogramem przedstawiającym kota.



Wstrząsnąć dobrze butelkę.
Odkręcić zakrętkę, wciskając ją do dołu.

Należy użyć niewielkiego pojemnika (np. łyżeczki) i wkropić weterynaryjny produkt leczniczy do pojemnika (zaleca się odmierzenie kilku kropli więcej niż wymagana liczba).

Za pomocą standardowej strzykawki 1 ml pobrać weterynaryjny produkt leczniczy w ilości odpowiedniej do masy ciała świnki morskiej.

Wciskając tłok, opróżnić zawartość strzykawki bezpośrednio do pyska świnki morskiej.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanej aparatury pomiarowej.

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

Należy postępować dokładnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika :

Butelka 3 ml: 14 dni.

Butelka 10 ml, 15 ml i 30 ml: 6 miesięcy.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i fiolce po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/97/004/033-34, EU/2/97/004/026, EU/2/97/004/049

Pudełko tekturowe z jedną butelką 3 ml, 10 ml, 15 ml lub 30 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S

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

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

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metacam 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Meloksykam: 2 mg/ml

Substancja pomocnicza: Etanol: 150 mg/ml

Przejrzysty żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4. Wskazania lecznicze

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych u kotów jak np. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie lub krwawienie, u zwierząt z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek lub ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni życia ani u kotów o wadze poniżej 2 kg.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u kotów odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na zwiększone ryzyko intoksykacji nerkowej.

Podczas znieczulenia należy stale monitorować oraz nawadniać pacjenta.

W przypadku nieskutecznego zmniejszenia bólu, należy zastosować leczenie przeciwbólowe z zastosowaniem o większej ilości preparatów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą działać konkurencyjnie w odniesieniu do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego. Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub sterydami. Należy unikać równoczesnego stosowania z weterynaryjnymi produktami leczniczymi o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestetycznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylnie lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NSAID podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Zastosowane przed podaniem Metacamu środki przeciwzapalne mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe zdarzenia niepożądane i z tego względu należy przestrzegać okresu wolnego od podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego wynoszącego co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- Utrata apetytu¹, letarg¹,
- wymioty¹, biegunka¹, krew w kale^{1,2}, biegunka krwotoczna¹, krwawe wymioty¹, wrzód żołądka¹, wrzód jelita cienkiego¹,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych¹,
- niewydolność nerek¹,
- reakcja rzekomoanafilaktyczna³

¹ Te zdarzenia niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie i prowadzić do śmierci.

² Utajona

³ Należy zastosować leczenie objawowe.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadku kontynuacji leczenia meloksykaniem podawanym doustnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,1 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Leczenie można kontynuować do pięciu kolejnych dni, podając po podaniu dawki początkowej, kolejną dawkę Metacam 0,5 mg/ml w wysokości 0,05 mg meloksykamu/ kg. m.c. w odstępach 24-godzinnych.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadkach, gdy nie jest możliwe dalsze leczenie doustne, np. u dzikich kotów:

Wykazano, że pojedyncze podskórne wstrzyknięcie w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 0,15 ml/kg m.c.) przed zabiegiem chirurgicznym, na przykład podczas wprowadzania znieczulenia. W takim przypadku nie należy podawać produktu leczniczego drogą doustną.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanej aparatury pomiarowej. Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika : 28 dni

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i fiolce po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/97/004/039-040

Pudełko tekturowe z jedną fiolką iniekcyjną o pojemności 10 ml lub 20 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

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

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

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

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metacam 15 mg/ml zawiesina doustna dla świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Meloksykam: 15 mg

Substancja pomocnicza: Benzoesan sodu: 1,5 mg

Żółtawa kleista zawiesina doustna o zielonym odcieniu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie.

4. Wskazania lecznicze

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

Jako leczenie wspomagające w przebiegu posocznicy położniczej i zespołu toksemii okołoporodowej (Mastitis Metritis Agalactia Syndrome MMA) w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u świń z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek lub ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u świń silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom::

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi i ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Brak.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Podawać w dawce 0,4 mg/kg masy ciała (t.j 2.7 ml/100 kg) w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

W przypadku zespołu MMA przebiegającym z ciężkimi zaburzeniami ogólnymi (np. Brakiem apetytu) wskazane jest użycie Metacam 20 mg/ml.

Zaleca się podawać po zmieszaniu z małą ilością pokarmu. Ewentualnie można podawać przed karmieniem lub bezpośrednio do pyska.

Zawiesina powinna być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki a jej podziałka jest wyskalowana z podaniem kg masy ciała.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe. Wstrząsnąć silnie przed użyciem.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zamknąć butelkę nakrętką, umyć ciepłą wodą strzykawkę odmierzającą i odstawić do wyschnięcia.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 5 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i butelce po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków należy zapytać lekarza weterynarii..

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/97/004/041-042

Pudełko kartonowe z jedną butelką o pojemności 100 ml lub 250 ml i strzykawką z podziałką.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej zmiany ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metacam 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i koni.

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Meloksykam: 40 mg

Substancja pomocnicza: Etanol: 150 mg

Przejrzysty, żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i konie.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Konie:

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu. Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek lub ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie u cieląt weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom::
Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Z uwagi na ryzyko przypadkowej samoiniekcji oraz znane, typowe dla NLPZ i innych inhibitorów prostaglandyn zdarzenia niepożądane, mające wpływ na przebieg ciąży i/lub rozwój zarodka i płodu, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani starające się zajść w ciążę.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Ciąża i laktacja:

Bydło: Można używać podczas ciąży i laktacji.

Konie: Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi NSAID lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia¹,
- Reakcja rzekomo anafilaktyczna²

¹ Po wstrzyknięciu podskórnym: lekki i przemijający.

² Może być poważna (w tym prowadząca do śmierci) i powinna być leczona objawowo.

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

- Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia¹
- Reakcja rzekomoanafilaktyczna²

¹ Po wstrzyknięciu podskórnym: lekki i przemijający.

² Może być poważna (w tym prowadząca do śmierci) i powinna być leczona objawowo.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 1,25 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Konie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 1,5 ml/ 100 kg masy ciała).

W celu ograniczenia reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu, do kontynuacji leczenia można użyć preparatu Metacam 15 mg/ml Zawiesina Doustna w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

10. Okresy karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Konie: Tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/97/004/050-053

Pudełko kartonowe zawierające 1 lub 12 fiolek iniekcyjnych o pojemności 50 ml lub 100 ml. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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