

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 5 mg

Apuaine:

Etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Kivun lievitykseen pienten pehmytkudoksiin kohdistuvien kirurgisten toimenpiteiden, kuten kastration jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillä olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

Ei saa käyttää alle 2 vuorokauden ikäisille sioille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vasikoiden hoito Metacamilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Metacamilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän

kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa. Pikkuporsaiden hoito Metacamilla ennen kastrotiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua. Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti tai sedatiivi. Metacam on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä, jotta leikkauksen jälkeen saataisiin mahdollisimman hyvä kivunlievitys.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoimet

Eläimiä koskevat erityiset varoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä. Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Naudalla ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin havaittu anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Nauta: Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Sika: Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta:

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 10,0 ml/100 paino-kg) yhdistettynä antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon siten kuin on asianmukaista.

Sika:

Liikuntaelinten sairaudet:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (=2,0 ml/25 paino-kg).
Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/5 paino-kg) ennen leikkausta.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä annoksen tarkkuuteen, mukaan lukien oikeanlaisten annosteluvälineiden käyttöön, sekä huolelliseen painon määrittämiseen.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika (Varoajat)

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂-tuotantoa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C_{max}) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kerta-annos 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus (C_{max}) 1,1-1,5 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluessa.

Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihaksissa ja rasvassa.

Metabolia

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivivainepitoisuuksia. Siällä sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiivivainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaationpuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia. Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia. Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli
Poloksameeri 188
Natriumkloridi
Glysiini
Natriumhydroksidi
Glykofuroli
Meglumiini
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas 20 ml, 50 ml tai 100 ml lasinen injektio pullo, jossa on alumiinikorkilla sinetöity kumitulppa. Pullot on pakattu 1 tai 12 pullon pahvipakkauksiin. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml
EU/2/97/004/037 1 x 50 ml
EU/2/97/004/001 1 x 100 ml

EU/2/97/004/036 12 x 20 ml
EU/2/97/004/038 12 x 50 ml
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07.01.1998
Uudistamispäivämäärä: 06.12.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 1,5 mg (vastaa 0,05 mg:aa/tippa)

Apuaine:

Natriumbentsoaatti 1,5 mg (vastaa 0,05 mg:aa/tippa)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Kellertävä, vihreään vivahtava viskoosi oraalisuspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa koirilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä joilla on alhainen verenpaine.

Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei pidä käyttää kissoille. Kissoille tulee käyttää

Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensiota kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa. Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.

Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (katso kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja saada siten aikaan toksisia vaikutuksia. Metacam oraalisuspensiota ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, joten näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

4.9 Annostus ja antotapa

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Pitkäaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu (≥ 4 päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta), Metacam-annos voidaan laskea yksilöllisesti matalimmalle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että luusto-lihassairauksiin liittyvä kipu ja tulehdus voivat vaihdella ajan kuluessa.

Eriyistä huomiota tulee kiinnittää siihen, ettei ohjeannosta ylitetä.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä. Annetaan suun kautta ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.

Suspensio voidaan antaa joko tippoina suoraan pullon tiputtimella (pienet rodut) tai käyttämällä pakkauksessa olevaa annosruiskua.

Annostus käytettäessä tiputinpulloa:

Ensimmäinen annos: 4 tippaa/elopainokilo

Ylläpitoannos: 2 tippaa/elopainokilo

Annostus käytettäessä annosruiskua:

Annosruisku sopii pullon suulla olevaan tipputimeen ja ruiskussa on mitta-asteikko elopainokiloa kohti, joka vastaa ylläpitoannosta. Siten aloitusannos on kaksinkertainen ruiskun mitta-asteikkoon nähden.

Vaihtoehtoisesti lääkitys voidaan aloittaa käyttäen Metacam 5 mg/ml injektionesteliuosta.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 3-4 vuorokauden annostelun jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika (Varoajat)

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaamiryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä in vitro että in vivo estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Meloksikaami imeytyy täydellisesti suun kautta annettuna. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 4,5 tunnin kuluttua. Käytettäessä ohjeannosta vakaa tila (steady state) plasmassa saavutetaan toisena hoitopäivänä.

Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97-prosenttisesti. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

Metabolia

Meloksikaami on metaboloitumattomana plasmassa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi,

happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % erittyy ulosteissa ja loput virtsassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti
Sorbitoli, nestemäinen
Glyseroli
Sakkariininaatrium
Ksylitoli
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Hydroksietyyliselluloosa
Sitruunahappo
Hunaja-aromi
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lapsiturvallisella korkilla varustettu polyetyleenimuovipullo 10 ml, 32 ml, 100 ml tai 180 ml, jossa on polyetyleenitiputin. Jokainen pullo on pakattu pahvikoteloon ja pakkauksessa on polypropyleenimuovinen annosruisku. Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07.01.1998
Uudistamispäivämäärä: 06.12.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 5 mg

Apuaine:

Etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira:

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille eläimille eikä alle 2 kg painoisille kissoille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä

eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine. Tarkkailua ja nesteytystä tulisi pitää vakituksena käytäntönä anestesian aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa..

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymitasoja.

Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin havaittu anafylaktisia reaktioita. Hoito on oireenmukaista.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (katso kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Metacam injektioinnesta ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulee välttää. Anestesian aikaista laskimon sisäistä tai nahan alaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet).. Jos anestesian aikana annetaan steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkettä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida poissulkea.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

4.9 Annostus ja antotapa

Koira:

Luusto-lihassairaudet ja -vammat: Kerta-annoksena nahan alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 paino-kg). Jatkohoitona voidaan käyttää Metacam 1,5 mg/ml oraalisuspensiota tai Metacam 1 mg ja 2,5 mg purutabletteja koirille annoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti alkaen 24 tuntia injektion annon jälkeen.

Leikkauksen jälkeisen kivun hoito (vaikutus kestää 24 tuntia): Kerta-annoksena suonensisäisesti tai nahan alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg).

Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun hoito: Kerta-annoksena nahan alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,06 ml/kg).

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika (Varoajat)

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaamiryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä in vitro että in vivo estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Nahanalaisen annostelun jälkeen meloksikaami imeytyy täydellisesti ja korkein pitoisuus plasmassa koirilla on 0,73 µg/ml ja se saavutetaan noin 2,5 tunnin kuluttua, kissoilla se on 1,1 µg/ml, joka saavutetaan noin 1,5 tunnin kuluttua annostuksesta.

Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla koirilla ja kissoilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Enemmän kuin 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Koirilla jakautumistilavuus on 0,3 l/kg ja kissoilla 0,09 l/kg.

Metabolia

Koirilla meloksikaami on metaboloitumattomana plasmassa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan

ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia.

Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Kissoilla meloksikaami esiintyy pääasiallisesti plasmassa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Viisi tärkeintä todettua metaboliittia on todettu farmakologisesti inaktiivisiksi. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Kuten muillakin eläinlajeilla, joilla metaboliaa on tutkittu, kissalla meloksikaamin tärkein biotransformaatiotapa on oksidaatio.

Eliminaatio

Koirilla meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % erittyy ulosteissa ja loput virtsassa.

Kissoilla eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Vaikuttavan aineen metaboliittien toteaminen virtsassa ja ulosteessa muttei plasmassa on merkki metaboliittien nopeasta erityksestä. Analysoitavasta annoksesta 21 % eliminoituu virtsassa (2 % muuttumattomana meloksikaamina ja 19 % metaboliitteina) ja 79 % ulosteessa (49 % muuttumattomana meloksikaamina ja 30 % metaboliitteina).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli

Poloksameeri 188

Natriumkloridi

Glysiini

Natriumhydroksidi

Glykofuroli

Meglumiini

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jonka sisällä on kirkas 10 ml tai 20 ml lasinen injektio pullo, jossa kumitulppa joka on sinetöity alumiinikorkilla. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

| | |
|--|------------|
| Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: | 07.01.1998 |
| Uudistamispäivämäärä: | 06.12.2007 |

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 20 mg

Apuaine:

Etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas­sairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Katso myös kohta 4.7.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillä olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vasikoiden hoito Metacamilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Metacamilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosien ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Naudoilla ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Kliinisissä tutkimuksissa hevosilla havaittiin yksittäisissä tapauksissa pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaatinut hoitoa.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin havaittu anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Hevonen: Ei saa käyttää tiineillä tai imettävillä tammoilla.

Katso myös kohta 4.3.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta:

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,0 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Hevonen:

Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3,0 ml/100 kg). Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa jatkohoitona voidaan käyttää Metacam 15 mg/ml oraalisuspensiota hevoselle annoksella 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti 24 tunnin kuluttua suonensisäisestä annosta.

Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika (Varoajat)

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; Maito: 5 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂-tuotantoa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C_{max}) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä C_{max} oli 2,7 µg/ml 4 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kaksi 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus (C_{max}) 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluttua.

Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihaksissa ja rasvassa.

Metabolia

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviyainepitoisuuksia. Siialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiiviyainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Hevosella suonensisäisen injektion jälkeen meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 8,5 tuntia.

Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli
Poloksameeri 188
Makrogoli 300
Glysiini
Dinatriumedetaatti
Natriumhydroksidi
Kloorivetyhappo
Meglumiini
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika (20 ml, 50 ml, 100 ml tai 250 ml pullo): 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa joko 1 tai 12 kirkasta 20 ml, 50 ml tai 100 ml lasista injektio-pulloa.
Pahvikotelo, jossa joko 1 tai 6 kirkasta 250 ml lasista injektio-pulloa.
Jokainen pullo on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.
Kaikkia pakkauskojoja ei mahdollisesti ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07.01.1998
Uudistamispäivämäärä: 06.12.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 15 mg

Apuaine:

Natriumbentsoaatti 1,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Kellertävä, vihreään vivahtava viskoosi oraalisuspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehdusreaktion ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa hevosilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksissa, joissa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliinisissä kokeissa havaittiin hyvin harvoin ripulia, joka on steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillistä. Oire oli ohimenevä.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin raportoitu ruokahalun vähenemistä, väsymystä, vatsakipua, paksusuolentulehdusta ja urtikariaa.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin havaittu anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa naudoilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Hevosilla ei tutkimuksia kuitenkaan ole tehty. Siksi käyttöä tiineyden ja imetyksen aikana ei suositella tällä lajilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa antaa yhdessä glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Anna joko rehuun sekoitettuna tai suoraan suuhun. Annos on 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan. Mikäli valmiste sekoitetaan rehuun, se tulisi lisätä pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa.

Suspensio tulee antaa pakkauksessa olevalla annosruiskulla. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on mitta-asteikko elopainokiloa kohti.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Valmisteen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika (Varoajat)

Teurastus: 3 vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös antiendotoksisia ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoille ja sioille suonensisäisesti annetun *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂ -tuotantoa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Ohjeannoksella meloksikaamin hyväksikäytettävyys oralisesti annettuna on 98 %. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 2-3 tunnissa. Kertymiskerroin on 1,08, joka viittaa siihen, että meloksikaami ei kerry päivittäin annosteltuna.

Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 98 %:sti. Jakautumistilavuus on 0,12 l/kg.

Metabolia

Metabolia on laadullisesti samanlainen rotilla, minisioilla, ihmisillä, naudoilla ja sioilla, vaikka määrällisiä eroja esiintyy. Pääasialliset, kaikilla eläinlajeilla todetut metaboliitit, olivat 5-hydroksi- ja 5-karboksi-metaboliitit ja oksalyylimetaboliitti. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu. Kaikkien pääasiallisten metaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiiveja.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 7,7 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti
Sorbitoli, nestemäinen
Glyseroli
Sakkariinatrium
Ksylitoli
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Hydroksietyyliselluloosa
Sitruunahappo
Hunaja-aromi
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa on lapsiturvallisella korkilla varustettu 100 ml tai 250 ml polyeteenimuovipullo, jossa on polyeteenikärki. Pakkauksessa on myös annosruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07.01.1998

Uudistamispäivämäärä: 06.12.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 0,5 mg (vastaa 0,02 mg:aa/tippa)

Apuaine:

Natriumbentsoaatti 1,5 mg (vastaa 0,06 mg:aa/tippa)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Kellertävä, vihreään vivahtava viskoosi oraalisuspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa koirilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine. Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei pidä käyttää kissoille erilaisten annostuslaitteiden vuoksi. Kissoille tulee käyttää Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensiota kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa. Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.

Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (katso kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja saada siten aikaan toksisia vaikutuksia. Metacam oraalisuspensiota ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, joten näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

4.9 Annostus ja antotapa

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan oraalaisella annoksella kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Pitkäaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu (≥ 4 päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta), Metacam-annos voidaan laskea yksilöllisesti matalimmalle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että luusto-lihassairauksiin liittyvä kipu ja tulehdus voivat vaihdella ajan kuluessa.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää siihen, ettei ohjeannosta ylitetä.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä. Annetaan suun kautta ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.

Suspensio voidaan antaa joko tippoina suoraan pullon tiputtimella (pienet rodut) tai käyttämällä pakkauksessa olevaa annosruiskua.

Annostus käytettäessä tiputinpulloa:

Ensimmäinen annos: 10 tippaa/elopainokilo

Ylläpitoannos: 5 tippaa/elopainokilo

Annostus käytettäessä annosruiskua:

Annosruisku sopii pullon suulla olevaan tipputimeen ja ruiskussa on mitta-asteikko elopainokiloa kohti, joka vastaa ylläpitoannosta. Siten aloitusannos on kaksinkertainen ruiskun mitta-asteikkoon nähden.

Vaihtoehtoisesti lääkitys voidaan aloittaa käyttäen Metacam 5 mg/ml injektionesteliuosta.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 3-4 vuorokauden jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika (Varoajat)

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä in vitro että in vivo estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Meloksikaami imeytyy täydellisesti suun kautta annettuna. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 4,5 tunnin kuluttua annostuksesta. Käytettäessä ohjeannosta vakaa tila (steady state) plasmassa saavutetaan toisena hoitopäivänä.

Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97-prosenttisesti. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

Metabolia

Meloksikaami on metaboloitumattomana plasmassa ja sapessa, sensijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan

farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % erittyy ulosteissa ja loput virtsassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti
Sorbitoli, nestemäinen
Glyseroli
Sakkariininaatrium
Ksylitoli
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Hydroksietyyliselluloosa
Sitruunahappo
Hunaja-aromi
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lapsiturvallisella korkilla varustettu polyetyleenimuovipullo 15 ml tai 30 ml, jossa on polyetyleeni tiputin. Jokainen pullo on pakattu pahvikoteloon ja pakkauksessa on polypropyleenimuovinen annosruisku. Kaikkia pakkauskojoja ei mahdollisesti ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07.01.1998

Uudistamispäivämäärä: 06.12.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 1 mg purutabletit koirille
Metacam 2,5 mg purutabletit koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet

| | |
|--------------|--------|
| Meloksikaami | 1 mg |
| Meloksikaami | 2,5 mg |

Apuaineet

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Beige, täplikäs, kaksoiskupera, jakourteellinen tabletti, johon on yhdelle puolelle tablettia painettu koodi M10 tai M25.

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa koirilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille tai alle 4 kg painoisille koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine. Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei pidä käyttää kissoille. Kissoille tulee käyttää Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensiota kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.
Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa. Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.

Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (katso kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Metacam purutabletteja ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, joten näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

4.9 Annostus ja antotapa

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä, joka voidaan antaa joko suun kautta tai vaihtoehtoisesti injektiona käyttäen Metacam 5 mg/ml injektionestettä koirille ja kissoille.

Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Yksi purutabletti sisältää meloksikaamia joko 1 mg tai 2,5 mg, jotka vastaavat päivittäistä ylläpitoannosta 10 kg koiralle ja 25 kg koiralle.

Purutabletit voidaan puolittaa tarkan annostuksen varmistamiseksi eri painoisille koirille. Metacam-purutabletit voidaan antaa joko ruuan kanssa tai ilman, ne ovat hyvän makuisia ja useimmat koirat ottavat ne vapaaehtoisesti.

Annostustaulukko ylläpitoannoksella:

| Paino (kg) | Purutablettien määrä | | 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 |

Käyttämällä Metacam-oraalisuspensiota voidaan saavuttaa vielä tarkempi annostus. Metacam-oraalisuspension käyttö on suositeltavaa alle 4 kg koirille.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 3-4 vuorokauden jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika (Varoajat)

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä in vitro että in vivo estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Meloksikaami imeytyy täydellisesti oraalisesti annettuna. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 4,5 tunnin kuluttua annostelusta. Käytettäessä ohjeannosta vakaa tila (steady state) plasmassa saavutetaan toisena hoitopäivänä.

Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97-prosenttisesti. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

Metabolia

Meloksikaami on metaboloitumattomana plasmassa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % erittyy ulosteissa ja loput virtsassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumsitraattidihydraatti
Esigelatinoitu tärkkelys
Ruskea rautaoksidi
Keltainen rautaoksidi
Mikrokiteinen selluloosa
Kuivattu liha-aromi
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, sisältäen 7, 84 tai 252 tablettia lapsiturvallisissa Alu/Alu läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

Metacam 1 mg purutabletit koiralle:

Läpipainopakkaukset:

EU/2/97/004/043 7 tablettia

EU/2/97/004/044 84 tablettia

EU/2/97/004/045 252 tablettia

Metacam 2,5 mg purutabletit koiralle:

Läpipainopakkaukset:

EU/2/97/004/046 7 tablettia

EU/2/97/004/047 84 tablettia

EU/2/97/004/048 252tablettia

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07.01.1998

Uudistamispäivämäärä: 06.12.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille ja marsuille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 0,5 mg (vastaa 0,017 mg:aa/tippa)

Apuaine:

Natriumbentsoaatti 1,5 mg(vastaa 0,05 mg:aa/tippa)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Kellertävä, vihreään vivahtava viskoosi oraalisuspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja marsu

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissa:

Lievän ja keskivaikean postoperatiivisen kivun ja tulehduksen lievittäminen leikkausten, esimerkiksi ortopedisten leikkausten ja pehmytkudoskirurgian, jälkeen kissoilla.

Kivun ja tulehduksen lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa kissoilla.

Marsu:

Lievän ja keskivaikean kivun lievittäminen pehmytkudoskirurgian, kuten uroksen kastration, jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää kissoille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille kissoille.

Ei saa käyttää alle 4 viikon ikäisille marsuille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Toimenpiteiden jälkeinen käyttö kissoilla ja marsuilla:

Mikäli tarvitaan lisäkivunlievitystä, tulee harkita muiden kipuhoidojen yhdistämistä.

Krooniset luusto-lihassairaudet kissoilla:

Pitkäaikaisen tulehduskipulääkityksen aikana eläinlääkäriin tulisi seurata hoitovastetta säännöllisin väliajoin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on kissoilla hyvin harvoin raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa. Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Nämä haittavaikutukset ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee hoito keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (katso kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Metacam oraalisuspensiota ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista antoa tulee välttää.

Kissojen aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla, muilla kuin yhtenä annoksena annetulla Metacam 2 mg/ml kissoille tarkoitetulla injektioliuoksella, annostasolla 0,2 mg/kg, saattaa lisätä haittavaikutuksia, joten näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin

24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

4.9 Annostus ja antotapa

Kissa:

Annostus

Kirurgisten toimenpiteiden jälkeinen kipu ja tulehdus:

Aloitusannoksena annetun Metacam 2 mg/ml injektio-este, liuos kissoille –valmisteen jälkeen jatka hoitoa 24 tunnin kuluttua Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille –valmisteella, annoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohti. Suun kautta annettava jatkoahoito voidaan antaa kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) neljän päivän ajan.

Akuutit luusto-lihassairaudet:

Hoito aloitetaan ensimmäisenä päivänä yhdellä suun kautta annettavalla annoksella 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden. Hoitoa jatketaan kerran päivässä suun kautta (24 tunnin välein) annoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohden, niin kauan kun kivun ja tulehduksen lievitystä tarvitaan.

Krooniset luusto-lihassairaudet:

Aloitusannos on 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohden suun kautta kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 7 vuorokauden jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 14 vuorokauden kuluttua.

Antoreitti ja antotapa

Annostus tiputettuna suoraan pullosta:

| | |
|--|----------------------|
| Annos 0,2 mg meloksikaamia/painokilo: | 12 tippaa/ painokilo |
| Annos 0,1 mg meloksikaamia/painokilo: | 6 tippaa / painokilo |
| Annos 0,05 mg meloksikaamia/painokilo: | 3 tippaa / painokilo |

Annostus käytettäessä annosruiskua:

Annosruisku sopii pullon suuhun. Ruiskussa on mitta-asteikko painokiloa kohti, joka vastaa annosta 0,05 mg meloksikaamia/painokilo. Siten ensimmäinen annos kroonisissa luusto-lihassairauksissa on kaksinkertainen ruiskun mitta-asteikkoon nähden.

Akuutissa luusto-lihassairaudessa aloitusannos on nelinkertainen ylläpitoannokseen nähden. Annetaan suun kautta joko ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun. Suspensio voidaan antaa tippoina suoraan pullosta kaiken painoisille kissoille. Vähintään 2 kg painaville kissoille suspensio voidaan antaa käyttämällä pakkauksessa olevaa annosruiskua.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää siihen, että annostus on tarkka.

Ohjeannosta ei tule ylittää.

Marsu:

Annostus

Pehmytkudoskirurgian jälkeinen kipu:

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden suun kautta kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä (ennen leikkausta).

Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) annoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohden seuraavana kahtena päivänä (leikkauksen jälkeen).

Yksittäisissä tapauksissa annosta voidaan eläinlääkärin harkinnan mukaan nostaa annokseen 0,5 mg/painokilo. Turvallisuutta ei kuitenkaan ole tutkittu marsuilla annoksilla, jotka ylittävät 0,6 mg/painokilo.

Antoreitti ja antotapa

Suspensio annetaan antaa suoraan suuhun käyttämällä 0,01 ml välein merkittyä 1 ml annosruiskua.

| | |
|---------------------------------------|------------------|
| Annos 0,2 mg meloksikaamia/painokilo: | 0,4 ml/painokilo |
| Annos 0,1 mg meloksikaamia/painokilo: | 0,2 ml/painokilo |

Tiputa pieneen astiaan (esimerkiksi teelusikkaan) Metacam oraalisuspensiota (suositellaan tiputtamaan muutama ylimääräinen tippa). Vedä 1 ml annosruiskuun marsun painokilojen mukainen annos. Anna Metacam-annos annosruiskulla suoraan marsun suuhun. Pese pieni astia vedellä ja anna kuivua ennen seuraavaa käyttökertaa.

Kissoille tarkoitettua annosruiskua, jossa on kiloasteikko ja kissan kuva, ei saa käyttää marsuille.

Annostusohjeet

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Meloksikaamilla on kissoilla kapea terapeutinen turvamarginaali ja jo melko pienillä yliannoksilla voidaan nähdä kliinisiä oireita. Yliannostustapauksissa kohdassa 4.6 mainitut haittavaikutukset ovat todennäköisempiä ja voimakkaampia. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Marsuilla 0,6 mg yliannos painokiloa kohden kolmena peräkkäisenä päivänä ja sen jälkeen 0,3 mg yliannos painokiloa kohden kuutena seuraavana päivänä, ei aiheuttanut meloksikaamille tyypillisiä haittavaikutuksia. Turvallisuutta ei ole tutkittu marsuilla annoksilla, jotka ylittävät 0,6 mg/painokilo.

4.11 Varoaika (Varoajat)

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä in vitro että in vivo estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

5.2 Farmakokinetiikka

Kissa:

Imeytyminen

Paastonneilla eläimillä korkein lääkeainepitoisuus plasmassa saavutetaan noin 3 tunnin kuluttua lääkkeen annosta. Jos eläin ruokitaan samanaikaisesti lääkkeen annon kanssa, imeytyminen voi hieman hidastua.

Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97-prosenttisesti.

Metabolia

Meloksikaami on metaboloitumattomana plasmassa ja sapessa, sensijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Viisi todettua päämetaboliittia on todettu farmakologisesti inaktiivisiksi. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Kuten muillakin eläinlajeilla, joilla metaboliaa on tutkittu, kissalla meloksikaamin tärkein biotransformaatiotapa on oksidaatio.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Vaikuttavan aineen metaboliittien toteaminen virtsassa ja ulosteessa muttei plasmassa on merkki metaboliittien nopeasta erityksestä. Analysoitavasta annoksesta 21 % eliminoiduu virtsassa (2 % muuttumattomana meloksikaamina ja 19 % metaboliitteina) ja 79 % ulosteessa (49 % muuttumattomana meloksikaamina ja 30 % metaboliitteina).

Marsu:

Tietoa ei ole saatavilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti
Sorbitoli, nestemäinen
Glyseroli
Sakkariininatium
Ksylitoli
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Hydroksietyyliselluloosa
Sitruunahappo
Hunaja-aromi
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

3 ml pullo: 2 vuotta
10 ml, 15 ml ja 30 ml pullo: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika:

3 ml pullo: 14 vuorokautta
10 ml, 15 ml ja 30 ml pullo: 6 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lapsiturvallisella korkilla varustettu polypropyleenimuovipullo, 3 ml, jossa on polyetyleenitiputin.
Lapsiturvallisella korkilla varustettu polyetyleenimuovipullo, 10 ml, 15 ml tai 30 ml, jossa on

polyetyleenitiputin. Jokainen pullo on pakattu pahvikoteloon, jossa on myös 1 ml polypropyleenimuovinen annosruisku, jossa on kiloasteikko 2-10 kg painavien kissojen annokselle ja kissaa esittävä piktogrammi. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

| | |
|--|------------|
| Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: | 07.01.1998 |
| Uudistamispäivämäärä: | 06.12.2007 |

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 2 mg/ml injektioneste, liuos kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Meloksikaami 2 mg

Apuaineet:

Etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lievän ja keskivaikean postoperatiivisen kivun ja tulehduksen lievittäminen leikkausten, esimerkiksi ortopedisten leikkausten ja pehmytkudoskirurgian, jälkeen kissoilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää kissoille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille kissoille eikä alle 2 kg painaville kissoille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähydestä kärsivillä kissoilla sekä kissoilla, joilla on alhainen verenpaine.

Tarkkailua ja nesteytystä tulisi pitää vakituksena käytäntönä anestesian aikana.

Mikäli tarvitaan lisäkivunlievitystä, tulee harkita muiden kipuhoidojen yhdistämistä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyyppisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa. Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.

Nämä haittavaikutukset ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin havaittu anafylaktisia reaktioita. Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (Katso kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Metacamia ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkevalmisteiden kanssa tulee välttää. Anestesian aikaista laskimon sisäistä tai nahan alaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet). Jos anestesian aikana annetaan steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida poissulkea.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

4.9 Annostus ja antotapa

Kerta-annoksena nahan alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä annoksella 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,1 ml/kg).

Hoitoa voi jatkaa korkeintaan 5 vuorokautta antamalla 24 tuntia alkuannoksen jälkeen Metacam 0,5 mg/ml oraalisuuspensio kissoille -valmistetta annoksella 0,05 mg meloksikaamia/elopainokilo.

Oraalinen jatkohoitoannos voidaan antaa kaikkiaan neljä kertaa 24 tunnin välein.

Kerta-annoksena nahan alle annettu annos 0,3 mg/elopainokilo (vastaa 0,15 ml/kg) on todettu turvalliseksi ja tehokkaaksi leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen vähentämisessä. Tätä hoitoa voi harkita, kun leikattavien kissojen oraalinen jatkohoito ei ole mahdollista, esimerkiksi villien kissojen tapauksessa. Tässä tapauksessa oraalista hoitoa ei tule antaa.

Annostelun tarkkuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota.
Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika (Varoajat)

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaamiryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä in vitro että in vivo estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Nahanalaisen annostelun jälkeen meloksikaami imeytyy täydellisesti. Korkein pitoisuus plasmassa on 1,1 µg/ml ja se saavutetaan noin 1,5 tunnin kuluttua annostuksesta.

Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Enemmän kuin 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Jakautumistilavuus on 0,09 l/kg.

Metabolia

Meloksikaami on metaboloitumattomana plasmassa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivisainepitoisuuksia. Viisi tärkeintä metaboliittia on todettu farmakologisesti inaktiivisiksi. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Kuten muillakin eläinlajeilla, joilla metaboliaa on tutkittu, kissalla meloksikaamin tärkein biotransformaatiotapa on oksidaatio.

Eliminaatio

Eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Vaikuttavan aineen metaboliittien toteaminen virtsassa ja ulosteessa muttei plasmassa on merkki metaboliittien nopeasta erityksestä. Analysoitavasta annoksesta 21 % eliminoituu virtsassa (2 % muuttumattomana meloksikaamina ja 19 % metaboliitteina) ja 79 % ulosteessa (49 % muuttumattomana meloksikaamina ja 30 % metaboliitteina).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli
Poloksameeri 188
Makrogoli 300
Glysiini
Dinatriumedetaatti
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Vetykloridihappo (pH:n säätämiseen)
Meglumiini
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 päivää

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, joka sisältää yhden väritöntä lasia olevan 10 ml tai 20 ml injektio pullon, jossa alumiinikorkilla sinetöity kumitulppa. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07.01.1998

Uudistamispäivämäärä:

06.12.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 15 mg/ml oraalisuspensio sioille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet

Meloksikaami 15 mg

Apuaineet

Natriumbentsoaatti 1,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Kellertävä, vihreään vivahtava viskoosi oraalisuspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ontumisen ja tulehduksen lievitys ei-infektiivisten luusto-lihassairauksien hoidossa. Synnytyksen jälkeisen sepsiksen ja toksemian (mastiitti-metriitti-agalaktioireyhtymä MMA) tukihoito yhdessä asianmukaisen antibiootihoidon kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää sioille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta, verenvuotosairauksia tai ruuansulatuskanavan haavaumaoireita.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos hättävaihtuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Munuaistoksisuuden riskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää erittäin voimakkaasti kuivuneilla, verenvähyydestä tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä sioilla, jotka tarvitsevat parenteraalista nesteytystä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta on otettu vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei ole.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa antaa yhdessä glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Oraalisuspension annos on 0,4 mg/kg (2,7 ml/100 kg) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa. Tarvittaessa valmistetta voi antaa toisen kerran 24 tunnin kuluttua.

MMA tapauksissa, joihin liittyy vakavia yleisoireita (kuten syömättömyyttä), suositellaan Metacam 20 mg/ml injektioestettä.

Annetaan mieluiten sekoitettuna pieneen rehumäärään tai vaihtoehtoisesti suoraan suuhun ennen ruokintaa.

Suspensio tulee antaa pakkauksessa olevalla annosruiskulla. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on eläimen painoa vastaava mitta-asteikko.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Valmisteen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika (Varoajat)

Teurastus: 5 vuorokautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös antiendotoksisia ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän sioille suonensisäisesti annetun *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂ tuotantoa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Korkein lääkeainepitoisuus (C_{max}) 0,81 µg/ml saavutetaan 2 tuntia sen jälkeen, kun meloksikaamia on annettu 0,42 mg/kg oraalisenä kerta-annoksena.

Jakautuminen

Yli 98 % meloksikaamista on sitoutuneena plasmaproteiineihin. Korkeimmat lääkeainepitoisuudet ovat maksassa ja munuaisissa. Luurankolihaksissa ja rasvassa pitoisuus on melko pieni.

Metabolia

Meloksikaami on enimmäkseen plasmassa. Sapessa ja virtsassa on vain vähäisiä määriä lääkeainetta. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdannaisiksi ja useaksi polaariseksi metaboliitiksi. Kaikki olennaiset metaboliitit on todettu farmakologisesti inaktiivisiksi.

Eliminaatio

Oraalisen annon jälkeen keskimääräinen eliminaatiopuoliintumisaika plasmassa on noin 2,3 tuntia. Noin 50 % annoksesta eliminoituu virtsassa ja loput ulosteessa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti
Sorbitoli, nestemäinen
Glyseroli
Sakkariinatrium
Ksylitoli
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Hydroksietyyliselluloosa
Sitruunahappo
Hunaja-aromi
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, joka sisältää lapsiturvallisella korkilla varustetun 100 ml tai 250 ml polyetyleenimuovipullon, jossa on polyetyleenikärki. Pakkauksessa on myös annosruisku. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

| | |
|--|------------|
| Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: | 07.01.1998 |
| Uudistamispäivämäärä: | 06.12.2007 |

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 40 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 40 mg

Apuaine:

Etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta ja hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Hevonen:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas-sairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineillä tai imettävillä tammoilla (katso kohta 4.7).

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vasikoiden hoito Metacamilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua.

Metacamilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteiden käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosien ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteiden injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Vahingossa tapahtuvan itseinjektion riskin sekä NSAID-lääkkeiden ja muiden prostaglandiiniin estäjien tunnettujen raskauteen ja/tai alkion ja sikiön kehitykseen kohdistuvien luokkahaittavaikutusten vuoksi raskaana olevien naisten tai naisten, jotka yrittävät tulla raskaaksi, ei pidä antaa tätä eläinlääkevalmistetta.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliinisissä tutkimuksissa hoidetuilla nautoilla alle 10 %:llä huomattiin ihonalaisen annistelun jälkeen vain lievää, ohimenevää turvotusta pistoskohdassa.

Kliinisissä tutkimuksissa hevosilla havaittiin yksittäisissä tapauksissa pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaatinut hoitoa.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin havaittu anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Nauta: Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Hevonen: Ei saa käyttää tiineillä tai imettävillä tammoilla (katso kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden NSAID-lääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta:

Kerta-annoksena ihonalaisesti tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 1,25 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Hevonen:

Kerta-annoksena laskimonsisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 1,5 ml/100 kg). Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa luusto–lihassairauksissa jatkohoitona voidaan käyttää Metacam 15 mg/ml oraalisuspensiota hevoselle annoksella 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti 24 tunnin kuluttua suonensisäisestä annosta.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika (Varoajat)

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.

Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla ja lypsävillä lehmillä *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B₂-tuotantoa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C_{max}) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä C_{max} oli 2,7 µg/ml 4 tunnin kuluttua.

Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaamipitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihasissa ja rasvassa.

Metabolia

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivivaihepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika ihonalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Hevosella laskimonsisäisen injektion jälkeen meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 8,5 tuntia. Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli
Poloksameeri 188
Makrogoli 300
Glysiini
Dinatriumedetaatti
Natriumhydroksidi
Kloorivetyhappo
Meglumiini
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pakkauksessa joko 1 tai 12 kirkasta 50 ml tai 100 ml lasista injektio pulloa.
Jokainen pullo on suljettu kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.
Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/97/004/050–053

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07.01.1998
Uudistamispäivämäärä: 06.12.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajien nimi ja osoite

Injektioneste, liuos:

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

Oraalisuspensio, purutabletit:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Lääkevalmisteiden painetuissa pakkausselosteissa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Metacamin sisältämä vaikuttava aine on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

| Farmakologisesti vaikuttava aine | Merkki-jäämä | Eläinlajit | Jäämien enimmäismäärät | Kohde-kudokset | Muut säännökset | Hoitoluokitus |
|----------------------------------|--------------|-----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-----------------|---|
| Meloksikaami | Meloksikaami | Nauta, vuohi, sika, kani, Hevonen | 20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg | Lihaskudokset Maksa Munuaiset | Ei merkintää | Tulehduskipulääkkeet /Steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet |
| | | Nauta, vuohi | 15 µg/kg | Maito | | |

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1 luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) N:o 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteissa.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

VALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Pahvikotelo 20 ml, 50 ml ja 100 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Metacam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVAT AINE(ET)

Meloksikaami 5 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Nauta: Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti.

Sika: Kerta-annoksena lihaksensisäisesti. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti ennen leikkausta.

Huolehdi tarkasta annostelusta, oikeanlaisten annosteluvälineiden käytöstä ja painon määrittämisestä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokaden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

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

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

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

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

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Injektiopullo 100 ml****1. ELÄINLÄÄKEEN NIMI**

Metacam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille
Meloksikaami

2. VAIKUTTA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 5 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Nauta: s.c. tai i.v. injektio.

Sika: i.m. injektio.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektionipullo 20 ml ja 50 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metacam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄ(T)

Meloksikaami 5 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 ml
50 ml

4. ANTOREITIT

Nauta: s.c. tai i.v.
Sika: i.m.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:
Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta
Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä lävistetty injektioipullo 28 vuorokauden kuluessa.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo 10 ml, 32 ml, 100 ml ja 180 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVAT AINE(ET)

Meloksikaami 1,5 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOKO

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pullo 100 ml ja 180 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVAT AINE(ET)

Meloksikaami 1,5 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml

180 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)****10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ
TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Pullo 10 ml ja 32 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metacam 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 1,5 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml
32 ml

4. ANTOREITIT

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Suun kautta.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo 10 ml ja 20 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVAT AINE(ET)

Meloksikaami 5 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOOT

10 ml
20 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Koira: Luusto-lihassairaudet ja vammat: kerta-annoksena nahan alle.
Leikkauksen jälkeinen kipu: kerta-annoksena laskimonsisäisesti tai nahan alle.
Kissa: Leikkauksen jälkeinen kipu: kerta-annoksena nahan alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}>

Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo 10 ml ja 20 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metacam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 5 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml
20 ml

4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Koira: i.v. tai s.c.
Kissa: s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä lävistetty injeksiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo 20 ml, 50 ml, 100 ml ja 250 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVAT AINE(ET)

Meloksikaami 20 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOOT

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nauta: Kertainjektiona, s.c. tai i.v.

Sika: Kertainjektiona, i.m.. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Hevonen: Kertainjektiona i.v.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

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

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

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

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

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

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

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Injektionipullo 100 ml ja 250 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Metacam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 20 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml
250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen.

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Nauta: s.c. tai i.v. injektio
Sika: i.m. injektio
Hevonen: i.v. injektio

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ
TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSE, jos tarpeen**

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektionipullo 20 ml ja 50 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 20 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

20 ml
50 ml

4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nauta: s.c. tai i.v.
Sika: i.m.
Hevonen: i.v.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta, maito: 5 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektioipullo 28 vuorokauden kuluessa.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo 100 ml ja 250 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 15 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOOT

100 ml
250 ml

5. KOHDE_ELÄINLAJIT

Hevonen

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Anna joko sekoitettuna pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa tai suoraan suuhun.
Lääkkeen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:
Teurastus: 3 vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville tammoille.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITEBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA**16. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pullo 100 ml ja 250 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 15 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO**4. PAKKAUSKOOT**

100 ml
250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:
Teurastus: 3 vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo 15 ml ja 30 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio koirille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 0,5 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOOT

15 ml
30 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITUS SEKÄ TOIMITTAMISEN
JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENESSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖSSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Pullo 15 ml ja 30 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEENNIMI

Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio koirille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 0,5 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

15 ml
30ml

4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Suun kautta.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo läpipainopakkaukselle

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 1 mg purutabletit koirille
Metacam 2,5 mg purutabletit koirille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 1 mg / purutabletti
Meloksikaami 2,5 mg / purutabletti

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

4. PAKKAUSKOOT

7 tablettia
84 tablettia
252 tablettia

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Metacam 1 mg purutabletti koirille:

Suun kautta.

Aloitusannos ensimmäisenä päivänä: 0,2 mg meloksikaamia/painokilo kerta-annoksena.

Ylläpitoannos: 0,1 mg meloksikaamia/painokilo kerran vuorokaudessa (1 purutabletti/10 painokiloa).

Metacam 2,5 mg purutabletti koirille:

Suun kautta.

Aloitusannos ensimmäisenä päivänä: 0,2 mg meloksikaamia/painokilo kerta-annoksena.

Ylläpitoannos: 0,1 mg meloksikaamia/painokilo kerran vuorokaudessa (1 purutabletti/25 painokiloa).

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville .

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

Metacam 1 mg purutabletit koirille:

EU/2/97/004/043 7 tablettia

EU/2/97/004/044 84 tablettia

EU/2/97/004/045 252 tablettia

Metacam 2,5 mg purutabletit koirille:

EU/2/97/004/046 7 tablettia

EU/2/97/004/047 84 tablettia

EU/2/97/004/048 252 tablettia

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metacam 1 mg purutabletit koirille
Metacam 2,5 mg purutabletit koirille

Meloksikaami

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Pahvikotelo 3 ml, 10 ml, 15 ml ja 30 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille ja marsuille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 0,5 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOKO

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa ja marsu

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.
Ei saa käyttää kissoille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille kissoille.

Ei saa käyttää alle 4 viikon ikäisille marsuille.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

3 ml: Käytä avattu pakkaus 14 vuorokauden kuluessa.

10 ml: Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

15 ml: Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

30 ml: Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITUS SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/97/004/034 3 ml

EU/2/97/004/033 10 ml

EU/2/97/004/026 15 ml

EU/2/97/004/049 30 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENESSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖSSÄON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Pullo 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille ja marsuille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 0,5 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. ANTOREITTI

Suun kautta.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

3 ml: Käytä avattu pakkaus 14 vuorokauden kuluessa.
10 ml: Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.
15 ml: Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.
30 ml: Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo 10 ml ja 20 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 2 mg/ml injektioneste, liuos kissoille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINEET

Meloksikaami 2 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

10 ml
20 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Kerta-annoksena nahan alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}>
Käytä lävistetty injektiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo 10 ml ja 20 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metacam 2 mg/ml injektioneste, liuos kissoille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 2 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml
20 ml

4. ANTOREITTI

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä avattu injeksiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Pahvikotelo 100 ml ja 250 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Metacam 15 mg/ml oraalisuspensio sioille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Meloksikaami 15 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOOT

100 ml
250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika.

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Annetaan mieluiten sekoitettuna pieneen rehumäärään tai vaihtoehtoisesti suoraan suuhun ennen ruokintaa.
Lääkkeen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:
Teurastus: 5 vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITEBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA**16. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pullo 100 ml ja 250 ml

1. ELÄINLÄÄKKEENNIMI

Metacam 15 mg/ml oraalisuspensio sioille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 15 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO**4. PAKKAUSKOOT**

100 ml
250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lääkkeen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:
Teurastus: 5 vuorokautta.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 6 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
SAKSA

16. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo 50 ml ja 100 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metacam 40 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja hevosille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 40 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta ja hevonen.

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nauta: ihonalaisesti tai laskimonsisäisesti.

Hevonen: laskimonsisäisesti.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.

Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 28 vuorokauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ
TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot { numero }

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**Injektionepullo, 100 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Metacam 40 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja hevosille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 40 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta ja hevonen.

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Nauta: s.c., i.v.

Hevonen: i.v.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.

Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo 28 päivän kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSE, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo, 50 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metacam 40 mg/ml injektioneste naudoille ja hevosille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 40 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

50 ml

4. ANTOREITTI

Nauta: s.c., i.v.

Hevonen: i.v.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoajat:

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta, maito: 5 vuorokautta.

Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injeksiopullo 28 vuorokauden kuluessa.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Metacam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metacam 5 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja sioille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

| | |
|--------------|--------|
| Meloksikaami | 5 mg |
| Etanoli | 150 mg |

Kirkas keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Kivun lievitykseen pienten pehmytkudoksiin kohdistuvien kirurgisten toimenpiteiden, kuten kastration jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää eläimille joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai

verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillä olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

Ei saa käyttää alle 2 vuorokauden ikäisille sioille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Naudalla ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisisä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin havaittu anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta (vasikka ja nuorkarja) ja sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta:

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 10,0 ml/100 paino-kg) yhdistettynä antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon siten kuin on asianmukaista.

Sika:

Liikuntaelinten sairaudet:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,0 ml/25 paino-kg). Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Toimenpiteen jälkeisen kivun lievittäminen:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/5 paino-kg) ennen leikkausta.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä annoksen tarkkuuteen, mukaanlukien oikeanlaisten annosteluvälineiden käyttöön, sekä huolelliseen painon määrittämiseen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja injektioapullossa (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vasikoiden hoito Metacamilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Metacamilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Pikkuporsaiden hoito Metacamilla ennen kastraatiota lievittää toimenpiteen jälkeistä kipua. Leikkauksen aikaisen kivunlievityksen aikaansaamiseksi tarvitaan lisäksi tarkoitukseen sopiva anesteetti tai sedatiivi.

Metacam on annettava 30 minuuttia ennen kirurgista toimenpidettä, jotta leikkauksen jälkeen saataisiin mahdollisimman hyvä kivunlievitys.

Eläimiä koskevat erityiset varoimet:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja imetys:

Nauta: Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Sika: Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Kirkas 20 ml, 50 ml tai 100 ml lasinen injektiopullo pakattuna 1 tai 12 pullon pahvipakkauksiin. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE
Metacam 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metacam 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:
Meloksikaami 1,5 mg (vastaa 0,05 mg:aa/tippa)

Kellertävä, vihreään vivahtava viskoosi oraalisuspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa koirilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.
Ei saa käyttää koirille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa. Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.

Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus

Aloituseros on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Pitkäaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu (≥ 4 päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta), Metacam-annos voidaan laskea yksilöllisesti matalimmalle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että luusto-lihassairauksiin liittyvä kipu ja tulehdus voivat vaihdella ajan kuluessa.

Antoreitti ja antotapa

Ravistettava hyvin ennen käyttöä. Annetaan suun kautta joko ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun. Suspensio voidaan antaa joko tippoina suoraan pullon tiputtimella (pienet rodut) tai käyttämällä pakkauksessa olevaa annosruiskua.

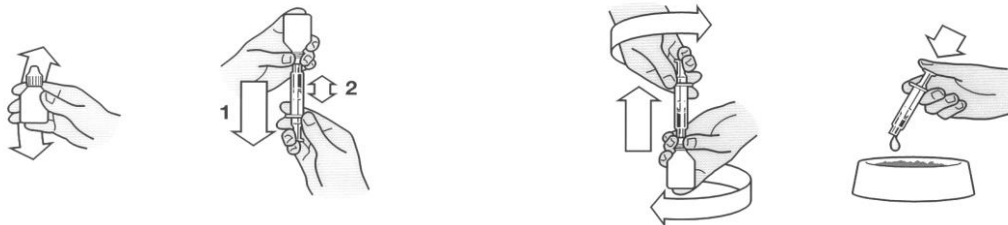
Annostus käytettäessä tiputinpulloa:

Aloituseros: 4 tippaa/elopainokilo

Ylläpitoannos: 2 tippaa/elopainokilo

Annostus käytettäessä annosruiskua:

Annosruisku sopii pullon suulla olevaan tiputtimeen. Ruiskussa on mitta-asteikko elopainokiloa kohti, joka vastaa ylläpitoannosta. Siten aloituseros on kaksinkertainen ruiskun mitta-asteikkoon nähden.



Ravista pulloa hyvin. Avaa pullon korkki painamalla sitä alas ja kiertämällä auki samanaikaisesti. Laita annosruisku pullon tiputinkärkeen kevyesti painamalla.

Käännä pullo ja ruisku ylösalaisin. Vedä ruiskun männästä niin paljon, että männässä oleva musta viiva tulee koirasi painokilojen kohdalle.

Käännä pullo oikein päin ja irrota annosruisku pullosta kääntämällä ruiskua ja pulloa eri suuntiin.

Tyhjennä annosruiskun sisältö koiran ruokaan painamalla mäntä alas.

Vaihtoehtoisesti lääkitys voidaan aloittaa käyttäen Metacam 5 mg/ml injektionesteliuosta.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 3-4 vuorokauden annostelun jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

9. ANNOSTUSOHJEET

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä. Lääkkeen annossa tulee noudattaa tarkasti eläinlääkärin antamia ohjeita. Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullossa (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine. Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei pidä käyttää kissoille. Kissoille tulee käyttää Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensiota kissoille.

Erityiset varoitomenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä pakkausselostetta tai pakkauksen etikettiä lääkärille.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja imetys:

Katso kohta Vasta-aiheet.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja saada siten aikaan toksisia vaikutuksia. Metacam oraalisuspensiota ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

10 ml, 32 ml, 100 ml tai 180 ml pullo. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE
Metacam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metacam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille
Meloksikaami

Kirkas, keltainen liuos.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

| | |
|--------------|--------|
| Meloksikaami | 5 mg |
| Etanoli | 150 mg |

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira:

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille eläimille äläkä alle 2 kg painoisille kissoille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin havaittu anafylaktisia reaktioita. Hoito on oireenmukaista.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus

Koira: kerta-annoksena 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg).

Kissa: kerta-annoksena 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,06 ml/kg).

Antoreitti ja antotapa

Koira:

Luusto-lihassairaudet ja vammat: kerta-annoksena nahan alle.

Jatkohoitona voidaan käyttää Metacam 1,5 mg/ml oraalisuspensiota tai Metacam 1 mg ja 2,5 mg purutabletteja koirille annoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti alkaen 24 tuntia injektion annon jälkeen.

Leikkauksen jälkeisen kivun hoito (vaikutus kestää 24 tuntia): kerta-annoksena suonensisäisesti tai nahan alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä.

Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen: kerta-annoksena nahan alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä.
Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 päivää.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja injektiopullossa (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine. Tarkkailua ja nesteytystä tulisi pitää vakituksena käytäntönä anestesian aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja imetys:

Katso kohta "Vasta-aiheet".

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Metacam injektiovalmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulee välttää. Anestesian aikaista laskimon sisäistä tai nahan alaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet). Jos anestesian aikana annetaan NSAID-lääkettä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida poissulkea.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

10 ml tai 20 ml injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE

Metacam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metacam 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

| | |
|--------------|--------|
| Meloksikaami | 20 mg |
| Etanoli | 150 mg |

Kirkas, keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta:

Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville tammoille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Naudoilla ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.

Kliinisissä tutkimuksissa hevosilla havaittiin yksittäisissä tapauksissa pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaatinut hoitoa.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin havaittuanafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta:

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Sika:

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,0 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua

Hevonen:

Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3,0 ml/100 kg). Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa jatkohoitona voidaan käyttää Metacam 15 mg/ml oraalisuspensiota hevoselle annoksella 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti 24 tunnin kuluttua suonensisäisestä annosta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta, maito: 5 vuorokautta.
Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.
Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja injektiopullossa (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vasikoiden hoito Metacamilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Metacamilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja imetys:

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden jaimetyksen aikana.

Hevonen: Ei saa käyttää tiineillä tai imettävillä tammoilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa joko 1 tai 12 kirkasta 20 ml, 50 ml tai 100 ml lasista injektiopulloa.

Pahvikotelo, jossa joko 1 tai 6 kirkasta 250 ml lasista injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE
Metacam 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metacam 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:
Meloksikaami 15 mg

Kellertävä, vihreään vivahtava viskoosi oraalisuspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehdusreaktion ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa hevosilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisissä kokeissa havaittiin hyvin harvoin ripulia, joka on steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillistä. Oire oli ohimenevä.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin raportoitu ruokahalun vähenemistä, väsymystä, vatsakipua, paksusuolentulehdusta ja urtikariaa.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin havaittu anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus

Oraalisuspension annos on 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan.

Antoreitti ja antotapa

Ravistettava hyvin ennen käyttöä. Anna joko sekoitettuna pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa tai suoraan suuhun.

Suspensio tulee antaa pakkauksessa olevalla annosruiskulla. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on mitta-asteikko elopainokiloa kohti.

Lääkkeen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 3 vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullossa (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Erityiset varoitimenpiteet, joita valmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja imetys:

Katso kohta "Vasta-aiheet".

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa antaa yhdessä glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden ja antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkkeiden hävittämisestä. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

100 ml tai 250 ml pullo. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE
Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio koirille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:
Meloksikaami 0,5 mg (vastaa 0,02 mg:aa/tippa)

Kellertävä, vihreään vivahtava viskoosi oraalisuspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa koirilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.
Ei saa käyttää koirille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa. Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.

Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan oraalisella annoksella kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Pitkäaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu (≥ 4 päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta), Metacam-annos voidaan laskea yksilöllisesti matalimmalle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että luusto-lihassairauksiin liittyvä kipu ja tulehdus voivat vaihdella ajan kuluessa.

Antoreitti ja antotapa

Ravistettava hyvin ennen käyttöä. Annetaan suun kautta ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun. Suspensio voidaan antaa joko tippoina suoraan pullon tiputtimella (pienet rodut) tai käyttämällä pakkauksessa olevaa annosruiskua.

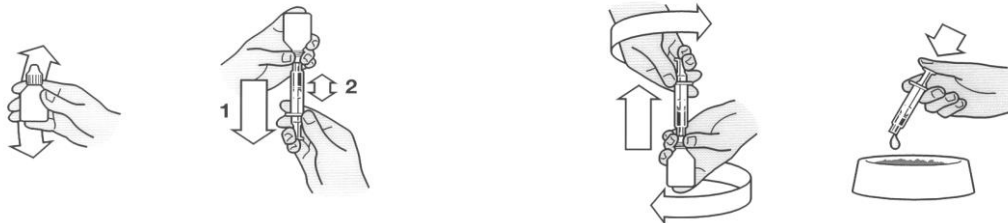
Annostus käytettäessä tiputinpulloa:

Aloitusannos: 10 tippaa/elopainokilo

Ylläpitoannos: 5 tippaa/elopainokilo

Annostus käytettäessä annosruiskua:

Annosruisku sopii pullon suulla olevaan tiputtimeen. Ruiskussa on mitta-asteikko elopainokiloa kohti, joka vastaa ylläpitoannosta. Siten ensimmäinen annos on kaksinkertainen ruiskun mitta-asteikkoon nähden.



Ravista pulloa hyvin. Avaa pullon korkki painamalla sitä alas ja kiertämällä auki samanaikaisesti. Laita annosruisku pullon tiputinkärkeen kevyesti painaen.

Käännä pullo ja ruisku ylösalaisin. Vedä ruiskun männästä niin paljon, että männässä oleva musta viiva tulee koirasi painokilojen kohdalle.

Käännä pullo oikein päin ja irrota annosruisku pullosta kääntämällä ruiskua ja pulloa eri suuntiin.

Tyhjennä annosruiskun sisältö koiran ruokaan painamalla mäntä alas.

Vaihtoehtoisesti lääkitys voidaan aloittaa käyttäen Metacam 5 mg/ml injektionesteliuosta.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 3-4 vuorokauden jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

9. ANNOSTUSOHJEET

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä. Lääkkeen annossa tulee noudattaa tarkasti eläinlääkärin antamia ohjeita. Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullossa (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei pidä käyttää kissoille erilaisten annostelulaitteiden vuoksi. Kissoille tulee käyttää Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensiota kissoille.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja imetys:

Katso kohta "Vasta-aiheet".

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja saada siten aikaan toksisia vaikutuksia. Metacam oraalisuspensiota ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

15 ml tai 30 ml pullo. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE
Metacam 1 mg purutabletit koirille
Metacam 2,5 mg purutabletit koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metacam 1 mg purutabletit koirille
Metacam 2,5 mg purutabletit koirille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

| | |
|--------------|--------|
| Meloksikaami | 1 mg |
| Meloksikaami | 2,5 mg |

Beige, täplikäs, kaksoiskupera, jakourteellinen tabletti, johon on yhdelle puolelle tablettia painettu koodi M10 tai M25. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa koirilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirille tai alle 4 kg painoisille koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehdukkipuläkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa. Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.

Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä, joka voidaan antaa joko suun kautta tai vaihtoehtoisesti injektiona käyttäen Metacam 5 mg/ml injektionestettä koirille ja kissoille.

Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Yksi purutabletti sisältää meloksikaamia joko 1 mg tai 2,5 mg, jotka vastaavat päivittäistä ylläpitoannosta 10 kg koiralle ja 25 kg koiralle.

Purutabletit voidaan puolittaa tarkan annostuksen varmistamiseksi eri painoisille koirille. Metacam purutabletit voidaan antaa joko ruuan kanssa tai ilman, ne ovat hyvän makuisia ja useimmat koirat ottavat ne vapaaehtoisesti.

Annostustaulukko ylläpitoannoksella:

| Paino (kg) | Purutablettien määrä | | 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 |

Käyttämällä Metacam-oraalisuspensiota voidaan saavuttaa vielä tarkempi annostus. Metacam oraalisuspension käyttö on suositeltavaa alle 4 kg koirille.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 3-4 vuorokauden jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

9. ANNOSTUSOHJEET

Erityistä huomiota on kiinnitettävä annostustarkkuuteen. Lääkkeen annossa on noudatettava tarkasti eläinlääkärin antamia ohjeita.

Ohjeet lapsiturvallisen läpipainopakkauksen avaamiseksi:

Paina tabletti ulos läpipainopakkauksesta.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä joilla on alhainen verenpaine.

Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei pidä käyttää kissoille. Kissoille tulee käyttää Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensiota kissoille

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai pahvikotelo.

Tiineys ja imetys:

Katso kohta "Vasta-aiheet".

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Metacam purutabletteja ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkkeiden hävittämisestä. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Metacam 1 mg purutabletit koirille

Läpipainopakkaus: 7, 84 tai 252 tablettia

Metacam 2,5 mg purutabletit koirille

Läpipainopakkaus: 7, 84 tai 252 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE
Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille ja marsuille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, EUROOPAN TALOUSALUEELLA JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille ja marsuille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:
meloksikaami 0,5 mg (vastaa 0,017 mg:aa/tippa)

Kellertävä, vihreään vivahtava viskoosi oraalisuspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissa:

Lievän tai keskivaikean postoperatiivisen kivun ja tulehduksen lievittäminen leikkausten, esimerkiksi ortopedisten leikkausten ja pehmytkudoskirurgian, jälkeen kissoilla.

Kivun ja tulehduksen lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa kissoilla.

Marsu:

Lievän ja keskivaikean kivun lievittäminen pehmytkudoskirurgian, kuten uroksen kastration, jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää kissoille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille kissoille.

Ei saa käyttää alle 4 viikon ikäisille marsuille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on kissoilla hyvin harvoin raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa. Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Nämä haittavaikutukset ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee hoito keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa ja marsu.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kissa:

Annostus

Kirurgisten toimenpiteiden jälkeinen kipu ja tulehdus:

Aloitussannoksena annetun Metacam 2 mg/ml injektioeste, liuos kissoille –valmisteen jälkeen jatka hoitoa 24 tunnin kuluttua Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille –valmisteella, annoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohti. Suun kautta annettava jatkohoito voidaan antaa kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) neljän päivän ajan.

Akuutit luusto-lihassairaudet:

Hoito aloitetaan ensimmäisenä päivänä yhdellä suun kautta annettavalla annoksella 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden. Hoitoa jatketaan kerran päivässä suun kautta (24 tunnin välein) annoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohden, niin kauan kun kivun ja tulehduksen lievitystä tarvitaan.

Krooniset luusto-lihassairaudet

Aloitussannos on 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti suun kautta kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksella 0,05 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 7 vuorokauden kuluessa. Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 14 vuorokauden kuluttua.

Antoreitti ja antotapa

Annetaan suun kautta joko ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun. Suspensio voidaan antaa tippoina suoraan pullosta kaiken painoisille kissoille. Vähintään 2 kg painaville kissoille suspensio voidaan antaa käyttämällä pakkauksessa olevaa annosruiskua.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, että annostus on tarkka.

Ohjeannosta ei tule ylittää.

Annostus tiputettuna suoraan pullosta:

| | |
|--|-----------------------|
| Annos 0,2 mg meloksikaamia/painokilo: | 12 tippaa/ painokilo |
| Annos 0,1 mg meloksikaamia/painokilo: | 6 tippaa / painokilo. |
| Annos 0,05 mg meloksikaamia/painokilo: | 3 tippaa / painokilo. |

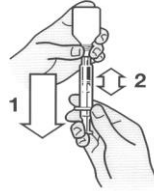
Annostus käytettäessä annosruiskua:

Annosruisku sopii pullon suuhun. Ruiskussa on mitta-asteikko painokiloa kohti, joka vastaa annosta 0,05 mg meloksikaamia/painokilo. Siten ensimmäinen annos kroonisissa luusto-lihassairauksissa on kaksinkertainen ruiskun mitta-asteikkoon nähden.

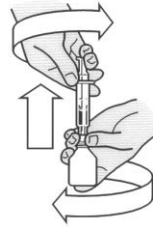
Akuutissa luusto-lihassairaudessa aloitusannos on nelinkertainen ylläpitoannokseen nähden.



Ravista pulloa hyvin. Avaa pullon korkki painamalla sitä alas ja kiertämällä auki samanaikaisesti. Laita annosruisku pullon tiputinkärkeen kevyesti painaen.



Käännä pullo ja ruisku ylösalaisin. Vedä ruiskun männästä niin paljon, että männässä oleva musta viiva tulee kissasi painokilojen kohdalle.



Käännä pullo oikein päin ja irrota annosruisku pullosta kääntämällä ruiskua ja pulloa eri suuntiin.



Tyhjennä annosruiskun sisältö kissan suuhun tai ruokaan painamalla mäntä alas.

Marsu:

Annostus

Pehmytkudoskirurgian jälkeinen kipu:

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden suun kautta kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä (ennen leikkausta).

Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) annoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohden seuraavana kahtena päivänä (leikkauksen jälkeen).

Yksittäisissä tapauksissa annosta voidaan eläinlääkärin harkinnan mukaan nostaa annokseen 0,5 mg/painokilo. Turvallisuutta ei kuitenkaan ole tutkittu marsuilla annoksilla, jotka ylittävät 0,6 mg/painokilo.

Antoreitti ja antotapa

Suspensio annetaan antaa suoraan suuhun käyttämällä 0,01 ml välein merkittyä 1 ml annosruiskua.

Annos 0,2 mg meloksikaamia/painokilo: 0,4 ml/painokilo

Annos 0,1 mg meloksikaamia/painokilo: 0,2 ml/painokilo

Tiputa pieneen astiaan (esimerkiksi teelusikkaan) Metacam oraalisuspensiota (suositellaan tiputtamaan muutama ylimääräinen tippa). Vedä 1 ml annosruiskuun marsun painokilojen mukainen annos. Anna Metacam-annos annosruiskulla suoraan marsun suuhun. Pese pieni astia vedellä ja anna kuivua ennen seuraavaa käyttökertaa.

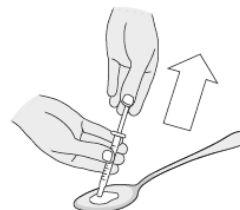
Kissoille tarkoitettua annosruiskua, jossa on kiloasteikko ja kissan kuva, ei saa käyttää marsuille.



Ravista pulloa hyvin. Avaa pullon korkki painamalla sitä alas ja kiertämällä auki samanaikaisesti.



Tiputa pieneen astiaan (esimerkiksi teelusikkaan) Metacam oraalisuspensiota (suositellaan tiputtamaan muutama ylimääräinen tippa).



Vedä 1 ml annosruiskuun marsun painokilojen mukainen annos.



Tyhjennä annosruiskun sisältö mäntää painamalla suoraan marsun suuhun.

9. ANNOSTUSOHJEET

Lääkkeen annossa tulee noudattaa tarkasti eläinlääkärin antamia ohjeita.
Ravista hyvin ennen käyttöä.
Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen:

3 ml pullo: 14 vuorokautta.

10 ml, 15 ml ja 30 ml pullo: 6 kuukautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pullossa (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla ja verenvähydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä joilla on alhainen verenpaine.

Toimenpiteiden jälkeinen käyttö kissoilla ja marsuilla:

Mikäli tarvitaan lisäkivunlievitystä, tulee harkita muiden kipuhoidojen yhdistämistä.

Krooniset luusto-lihassairaudet kissoilla:

Pitkäaikaisen tulehduskipulääkityksen aikana eläinlääkärin tulisi seurata hoitovastetta säännöllisin väliajoin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja imetys:

Katso kohta "Vasta-aiheet".

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Metacam oraalisuspensiota ei saa käyttää

yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista antoa tulee välttää.

Kissojen aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla, muilla kuin yhtenä annoksena annetulla Metacam 2 mg/ml kissoille tarkoitettulla injektiooliuksella, annostasolla 0,2 mg/kg, saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Meloksikaamilla on kissoilla kapea terapeuttinen turvamarginaali ja jo melko pienillä yliannoksilla voidaan nähdä kliinisiä oireita.

Yliannostustapauksissa kohdassa "Haittavaikutukset" mainitut haittavaikutukset ovat todennäköisempiä ja voimakkaampia. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Marsuilla 0,6 mg yliannos painokiloa kohden kolmena peräkkäisenä päivänä ja sen jälkeen 0,3 mg yliannos painokiloa kohden kuutena seuraavana päivänä, ei aiheuttanut meloksikaamille tyypillisiä haittavaikutuksia. Turvallisuutta ei ole tutkittu marsuilla annoksilla, jotka ylittävät 0,6 mg/painokilo.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

3 ml, 10 ml, 15 ml tai 30 ml pullo. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE
Metacam 2 mg/ml injektioneste, liuos kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metacam 2 mg/ml injektioneste, liuos kissoille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

| | |
|--------------|--------|
| Meloksikaami | 2 mg |
| Etanoli | 150 mg |

Kirkas, keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Lievän ja keskivaikean postoperatiivisen kivun ja tulehduksen lievittäminen leikkausten, esimerkiksi ortopedisten leikkausten ja pehmytkudoskirurgian, jälkeen kissoilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää kissoille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille kissoille eikä alle 2 kg painaville kissoille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehdukkipuläkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa. Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.

Nämä haittavaikutukset ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin havaittu anafylaktisia reaktioita. Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kerta-annoksena nahan alle ennen toimenpidettä esimerkiksi anestesian aloittamisen yhteydessä 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (vastaa 0,1 ml/kg).

Hoitoa voi jatkaa korkeintaan 5 vuorokautta antamalla 24 tuntia alkuannoksen jälkeen Metacam 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille -valmistetta annoksella 0,05 mg meloksikaamia/elopainokilo. Oraalinen jatkohoitoannos voidaan antaa kaikkiaan neljä kertaa 24 tunnin välein.

Kerta-annoksena nahan alle annettu annos 0,3 mg/elopainokilo (vastaa 0,15 ml/kg) on todettu turvalliseksi ja tehokkaaksi leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen vähentämisessä. Tätä hoitoa voi harkita, kun leikattavien kissojen oraalinen jatkohoito ei ole mahdollista, esimerkiksi villien kissojen tapauksessa. Tässä tapauksessa oraalista hoitoa ei tule antaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Annostelun tarkkuuteen on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Vältä valmisteen likaantumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Sisäpakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 päivää.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja injektiopullossa (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä kissoilla sekä kissoilla, joilla on alhainen verenpaine.

Tarkkailua ja nesteytystä tulisi pitää vakituksena käytäntönä anestesian aikana.

Mikäli tarvitaan lisäkivunlievitystä, tulee harkita muiden kipuhoidojen yhdistämistä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja imetys:

Katso kohta "Vasta-aiheet".

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Metacamia ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten eläinlääkevalmisteiden kanssa tulee välttää. Anestesian aikaista laskimon sisäistä tai nahan alaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet). Jos anestesian aikana annetaan NSAID-lääkettä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida poissulkea.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden eläinlääkevalmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

10 ml tai 20 ml injektiopullo. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE
Metacam 15 mg/ml oraalisuspensio sioille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metacam 15 mg/ml oraalisuspensio sioille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:
Meloksikaami 15 mg

Kellertävä, vihreään vivahtava viskoosi oraalisuspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Ontumisen ja tulehduksen lievitys ei-infektiivisten luusto-lihassairauksien hoidossa.

Synnytyksen jälkeisen verenmyrkytyksen ja toksemian (mastiitti-metriitti-agalaktiaoireyhtymä MMA) tukihoito yhdessä asianmukaisen antibiootihoidon kanssa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää sioille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta, verenvuotosairauksia tai ruuansulatuskanavan haavaumaoireita.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei ole.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Oraalisuspension annos on 0,4 mg/kg (2,7 ml/100 kg) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa. Tarvittaessa valmistetta voi antaa toisen kerran 24 tunnin kuluttua. Maitokuumeetapauksissa (MMA), joihin liittyy vakavia yleisoireita (kuten syömättömyyttä), suositellaan Metacam 20 mg/ml injektioestettä.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Valmisteen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

9. ANNOSTUSOHJEET

Annetaan mieluiten sekoitettuna pieneen rehumäärään tai vaihtoehtoisesti suoraan suuhun ennen ruokintaa.

Suspensio tulee antaa pakkauksessa olevalla annosruiskulla. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on eläimen painoa vastaava mitta-asteikko.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 5 vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa ja pullossa (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Munuaistoksisuuden riskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla, verenvähyydestä tai alhaisesta verenpaineesta kärsivillä sioilla, jotka tarvitsevat parenteraalista nesteytystä.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta on otettu vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa antaa yhdessä glukokortikosteroidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden ja antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

100 ml tai 250 ml pullo. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE
Metacam 40 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metacam 40 mg/ml injektioneste, liuos naudoille ja hevosille.
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 40 mg

Apuaine:

Etanoli 150 mg

Kirkas, keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta:

Nauoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Hevonen:

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luustolihas­sairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville tammoille (katso kohta Tiineys ja imetys).

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisissä tutkimuksissa hoidetuilla naudoilla alle 10 %:llä huomattiin ihonalaisen annstelun jälkeen vain lievää, ohimenevää turvotusta pistoskohdassa.

Kliinisissä tutkimuksissa hevosilla havaittiin yksittäisissä tapauksissa pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaatinut hoitoa.

Markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa on hyvin harvoin havaittu anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta ja hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta:

Kerta-annoksena ihonalaisesti tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 1,25 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon.

Hevonen:

Kerta-annoksena laskimonsisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 1,5 ml/100 kg).

Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa luusto–lihassairauksissa jatkohoitona voidaan käyttää Metacam 15 mg/ml oraalisuspensiota hevoselle annoksella 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti 24 tunnin kuluttua suonensisäisestä annosta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta, maito: 5 vuorokautta.

Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eritysisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Vasikoiden hoito Metacamilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Metacamilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos hättävää vaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Vahingossa tapahtuvan itseinjektion riskin sekä NSAID-lääkkeiden ja muiden prostaglandiiniin estäjien tunnettujen raskauteen ja/tai alkion ja sikiön kehitykseen kohdistuvien luokkahaittavaikutusten vuoksi raskaana olevien naisten tai naisten, jotka yrittävät tulla raskaaksi, ei pidä antaa tätä eläinlääkevalmistetta.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhto välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja imetys:

Nauta: Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Hevonen: Ei saa käyttää tiineillä tai imettävillä tammoilla (katso kohta Vasta-aiheet).

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden NSAID-lääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauksessa joko 1 tai 12 kirkasta 50 ml tai 100 ml lasista injektiopulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.