

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 5 mg

Hjälpämnen:

Etanol 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symptom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symptom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.

För lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastration.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbingar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen .

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

Använd inte till grisar yngre än 2 dagar.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Behandling av kalvar med Metacam 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta.

Enbart Metacam ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Behandling av smågrisar med Metacam innan kastration reducerar postoperativ smärta. För att uppnå smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt preparat nödvändig. För att uppnå bästa möjliga postoperativa smärtlindring, bör Metacam ges 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

4.6 Biverkningar, (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos nötkreatur observerades endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion, har allvarliga (fatala) anafylaktiska reaktioner i mycket sällsynta fall observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Nötkreatur: Kan användas under dräktighet.

Svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

4.9 Dosering och administreringsätt

Nötkreatur:

En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 10,0 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotika- eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

Störningar i rörelseapparaten:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,0 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Reducering av postoperativ smärta:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxikan/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.

Särskild noggrannhet ska iakttas för att säkerställa korrekt dos; en lämplig injektionsspruta ska användas och kroppsvikten uppskattas noga.

Undvik kontamination under användande.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstider

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxikam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Meloxikam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B₂ inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar och svin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxikam/kg uppnåddes C_{max} värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur.

Efter intramuskulär singeldos om 0,4 mg meloxikam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,1 till 1,5 µg/ml inom 1 timme.

Distribution

Mer än 98 % av meloxikam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxikamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

Metabolism

Meloxikam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxikam elimineras med en halveringstid på 26 timmar efter subkutan injektion på yngre nötkreatur. Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar. Cirka 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via

faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol
Poloxamer 188
Natriumklorid
Glycin
Natriumhydroxid
Glycofurol
Meglumin
Vatten för injektion

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med 1 eller 12 ofärgade glasflaskor à 20 ml, 50 ml eller 100 ml förslutna med en gummipropp och förseglade med en aluminiumhatt.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 07.01.1998

Datum för förnyat godkännande: 06.12.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 1,5 mg/ml oral suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 1,5 mg (ekvivalent med 0,05 mg per droppe)

Hjälpämnen:

Natriumbensoat 1,5 mg (ekvivalent med 0,05 mg per droppe)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension.

Gulaktig, viskös oral suspension med en skiftning i grönt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart.

Till katt bör användas Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har typiska NSAID biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt i mycket sällsynta fall rapporterats. Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymen i mycket sällsynta fall rapporterats.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation (Se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Metacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

4.9 Dosering och administreringsätt

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätts behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

För längre tids behandling kan Metacam dosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd, kan variera över tiden.

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

Skakas väl före användning. Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Suspensionen kan ges antingen genom att använda flaskans droppinsats (för små hundar) eller med doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen.

Doseringsanvisning för flaskans droppinsats:

Initialdos: 4 droppar/kg kroppsvikt.

Underhållsdos: 2 droppar/kg kroppsvikt.

Doseringsanvisning för doseringssprutan:

Doseringsprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.

Alternativt kan terapin starta med Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning.

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

Undvik kontamination under användande.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida anti-inflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocyt infiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocytaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 4,5 timmar. När produkten används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state koncentrationer av meloxicam i plasma på den andra dagen av behandlingen.

Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner.

Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloxicam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat
Sorbitol, flytande
Glycerol
Sackarinnatrium
Xylitol
Natriumdivätefosfatdihydrat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Hydroxietylcellulosa
Citronsyra
Honungssarom
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyetylenflaska innehållande 10 ml, 32 ml, 100 ml eller 180 ml med en polyetylen droppinsats och en barnsäker förslutning. Varje flaska är förpackad i en pappkartong och är utrustad med en polyetylen doseringsspruta. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/97/004/003 10 ml

EU/2/97/004/004 32 ml
EU/2/97/004/005 100 ml
EU/2/97/004/005 180 ml

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 07.01.1998
Datum för förnyat godkännande: 06.12.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 5 mg

Hjälpämnen:

Etanol 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, gul injektionsvätska, lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hund:

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Katt:

Minskning av postoperativ smärta efter ovariehyستerektomi och smärre mjukdelskirurgi.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur yngre än 6 veckor eller till katter på mindre än 2 kg.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ingen.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet. Under anestesi bör monitorering och vätsketerapi övervägas som standardrutin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten .

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har typiska NSAID biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt i mycket sällsynta fall rapporterats.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymen i mycket sällsynta fall rapporterats. Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har anafylaktoida reaktioner i mycket sällsynta fall observerats och bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation (Se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Metacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas. På djur med ökad risk vid anestesi (t.ex. äldre djur) skall intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. Vid samtidig administrering av anestesi och NSAID kan risk för påverkan av njurfunktionen inte uteslutas.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

4.9 Dosering och administreringsätt

Hund:

Muskel- och skelettsjukdomar:

0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) som subkutan engångsdos. Metacam 1,5 mg/ml oral suspension till hund eller Metacam 1 mg och 2,5 mg tuggtablett till hund kan användas för förlängning av behandlingen med en dos på 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter administration av injektion.

Minskning av postoperativ smärta (under en tidsperiod av 24 timmar):

Enstaka intravenös eller subkutan injektion med en dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

Katt:

Minskning av post-operativ smärta:

Enstaka subkutan injektion med en dos på 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,06 ml/kg kroppsvikt) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

Undvik kontamination under användande.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan administrering är meloxicam fullständigt biotillgängligt och en maximal medelplasmakoncentration på 0,73 µg/ml uppnås ca 2,5 tim efter administrering hos hund respektive 1,1 µg/ml ca 1,5 tim efter administrering hos katt.

Distribution

Ett linjärt samband mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet på hund och katt. Mer än 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg hos hund och 0,09 l/kg hos katt.

Metabolism

Hos hund återfinns meloxicam framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Hos katter återfinns meloxicam framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Fem huvudmetaboliter har visat sig vara

farmakologiskt inaktiva. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Liksom hos övriga undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxicam hos katt via oxidation.

Elimination

Hos hund elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin.

Hos katter elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Påvisning av metaboliter från modersubstansen i urin och feces men inte i plasma, är en indikation på substansens snabba utsöndring. 21 % av den återfunna dosen elimineras via urin (2 % som oförändrat meloxicam, 19 % som metaboliter) och 79 % i feces (49 % som oförändrat meloxicam, 30 % som metaboliter).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol
Poloxamer 188
Natriumklorid
Glycin
Natriumhydroxid
Glycofurol
Meglumin
Vatten för injektion

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong som innehåller en ofärgad glasflaska à 10 ml eller 20 ml för injektion, försluten med en gummipropp och förseglad med en aluminiumhatt. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 07.01.1998

Datum för förnyat godkännande: 06.12.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 20 mg

Hjälpämnen:

Etanol 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, gul injektionsvätska, lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symptom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symptom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletal sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

4.3 Kontraindikationer

Se även avsnitt 4.7

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbnings. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Behandling av kalvar med Metacam 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Metacam ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos nötkreatur observerades endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Under kliniska studier hos häst observerades i enstaka fall en övergående svullnad på injektionsstället vilken gick tillbaka utan åtgärder.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion, har allvarliga (fatale) anafylaktiska reaktioner i mycket sällsynta fall observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Nötkreatur och svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

Häst: Använd inte till dräktiga och lakterande ston.

Se även avsnitt 4.3

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

4.9 Dosering och administreringsätt

Nötkreatur:

En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Häst:

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt). För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett kan Metacam 15 mg/ml oral suspension användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen givits.

Undvik kontamination under användande.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Vid överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn; Mjölk: 5 dygn

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B₂ inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes C_{max} värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur och 2,7 µg/ml efter 4 timmar hos lakterande kor.

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,9 µg/ml efter 1 timme.

Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Metabolismen hos häst har inte undersökts.

Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande kor.

Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar.

Efter intravenös injektion på häst elimineras meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timmar.

Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol
Poloxamer 188
Makrogol 300
Glycin
Dinatriumedetat
Natriumhydroxid
Saltsyra
Meglumin
Vatten för injektion

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning (20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml): 3 år.

Hållbarhet i öppen innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med antingen 1 eller 12 ofärgade glasflaskor för injektion varje innehållande 20 ml, 50 ml eller 100 ml

Pappkartong med antingen 1 eller 6 ofärgade glasflaskor för injektion varje innehållande 250 ml. Varje glasflaska är försluten med en gummipropp och förseglad med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande:	07.01.1998
Datum för förnyat godkännande:	06.12.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 15 mg/ml oral suspension för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 15 mg

Hjälpämnen:

Natriumbensoat 1.5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

Gulaktig, viskös oral suspension med en skiftning i grönt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hästar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande ston.

Använd inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig intag uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med

vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Diarré, typisk NSAID biverkning, observerades i mycket sällsynta fall i kliniska försök. Det kliniska tecknet var övergående.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har aptitlöshet, apati, buksmärtor, kolit och urtikaria i mycket sällsynta fall rapporterats.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har allvarliga (fatala) anafylaktiska reaktioner i mycket sällsynta fall observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Vid laboratorieförsök på nötkreatur har inte påvisats tecken på teratogena eller toxiska effekter på foster och moderdjur. Detta har emellertid inte undersökts på häst. Användning till häst kan därför inte rekommenderas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

4.9 Dosering och administreringsätt

Administreras antingen blandat med foder eller direkt i munnen med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar. Om läkemedlet blandas i fodret skall den ges i en liten fodergiva strax före utfodringen.

Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar.

Skakas väl före användning.

Efter administrering av läkemedlet återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självorka.

Undvik kontamination under användande.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I fall av överdosing ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer).
ATCvet-kod: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexudativa och antipyretiska effekter.

Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B₂ inducerad av intravenös administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar och svin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

När läkemedlet används enligt rekommenderad doseringsregim är biotillgängligheten cirka 98 %. Maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 2-3 timmar. En ackumulationsfaktor på 1,08 indikerar att meloxicam inte ackumuleras vid daglig administration.

Distribution

Cirka 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,12 l/kg.

Metabolism

Metabolismen är kvalitativt lika hos råtta, minigris, människa, nötkreatur och svin, även om det kvantitativt finns skillnader. Huvudmetaboliterna som återfinns hos alla djurslag är 5-hydroxy- och 5-karboxy-metaboliter och oxalyl-metaboliten. Metabolismen hos häst har inte undersökts. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam elimineras med en terminal halveringstid på 7,7 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat
Sorbitol, flytande
Glycerol
Sackarinnatrium
Xylitol
Natriumdivätefosfatdihydrat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Hydroxietylcellulosa
Citronsyra
Honungsarom
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong innehållande en polyetenflaska med 100 ml eller 250 ml, med en polyeten-spetsadapter, en barnsäker förslutning och en doseringsspruta. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 07.01.1998
Datum för senast förnyat godkännande: 06.12.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 0,5 mg (ekvivalent med 0,02 mg per droppe)

Hjälpämnen:

Natriumbensoat 1,5 mg (ekvivalent med 0,06 mg per droppe)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension.

Gulaktig, viskös oral suspension med en skiftning i grönt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt på grund av skillnader i doseringshjälpmedlen. Till katt bör användas Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot NSAIDs (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har typiska NSAID biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt, i mycket sällsynta fall rapporterats. Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymmer i mycket sällsynta fall rapporterats.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation (Se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Metacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

4.9 Dosering och administreringsätt

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsättes behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

För längre tids behandling kan Metacam dosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan variera över tiden.

Dosering bör ske med stor noggrannhet.
Skakas väl före användning.

Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Suspensionen kan ges antingen genom att använda flaskans droppinsats (för små hundar) eller med doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen.

Doseringsanvisning för flaskans droppinsats:

Initialdos: 10 droppar/kg kroppsvikt.

Underhållsdos: 5 droppar/kg kroppsvikt.

Doseringsanvisning för doseringssprutan:

Doseringsprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.

Alternativt kan terapin starta med Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning.

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

Undvik kontamination under användande.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocytaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 4,5 timmar. När produkten används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state koncentrationer av meloxicam i plasma på den andra dagen av behandlingen.

Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner.

Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloxicam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat
Sorbitol, flytande
Glycerol
Sackarinnatrium
Xylitol
Natriumdivätefosfatdihydrat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Hydroxietylcellulosa
Citronsyra
Honungsarom
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyetylenflaska innehållande 15 ml eller 30 ml med en polyetylen droppinsats och en barnsäker förslutning. Varje flaska är förpackad i en pappkartong och är utrustad med en polyetylen doseringsspruta. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 07.01.1998

Datum för senast förnyat godkännande: 06.12.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 1 mg tuggtabletter för hund
Metacam 2,5 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtabletter

Runda, beigemelerade bikonvexa tabletter, med brytskåra på den ena sidan och märkta med koden "M10" eller "M25" på den andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala störningar såsom irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor eller som väger mindre än 4 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användning på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart.

Till katt bör användas Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig intag uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har typiska NSAID biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt i mycket sällsynta fall rapporterats. Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymmer i mycket sällsynta fall rapporterats.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och laktation (se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Metacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

4.9 Dosering och administreringsätt

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen, som kan ges oralt. Alternativt kan terapin inledas med Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt.

Därefter fortsätts behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Varje tuggtablett innehåller antingen 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, som motsvarar den dagliga underhållsdosen för en hund med 10 kg kroppsvikt respektive en hund med 25 kg kroppsvikt.

Varje tuggtablett kan halveras för en mer noggrann dosering avseende hundens individuella kroppsvikt. Metacam tuggtabletter kan ges både tillsammans med eller utan foder, har arom och äts frivilligt av de flesta hundar.

Schema för underhållsdosering:

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1 ½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1 ½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

För en ännu mer noggrann dosering kan Metacam oral suspension för hund användas. För hundar med en kroppsvikt på mindre än 4 kg rekommenderas Metacam oral suspension för hund.

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är ett icke-steroidt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) ur oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro och in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 4,5 timmar. När produkten används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state- koncentrationer av meloxicam i plasma på den andra dagen av behandlingen.

Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner.

Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloxicam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras i faeces och resterande i urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumcitratdihydrat
Stärkelse, pregelatiniserad
Järnoxid, brun
Järnoxid, gul
Cellulosa, mikrokristallin
Torkad köttarom
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande 7, 84 eller 252 tabletter i alu/alu barnskyddad blister.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Metacam 1 mg tuggtabletter för hund:

Blister:

EU/2/97/004/043 7 tabletter

EU/2/97/004/044 84 tabletter

EU/2/97/004/045 252 tabletter

Metacam 2,5 mg tuggtabletter för hund:

Blister:

EU/2/97/004/046 7 tabletter

EU/2/97/004/047 84 tabletter

EU/2/97/004/048 252 tabletter

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 07.01.1998

Datum för förnyat godkännande: 06.12.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt och marsvin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 0,5 mg (ekvivalent med 0,017 mg per droppe)

Hjälpämnen:

Natriumbensoat 1,5 mg (ekvivalent med 0,05 mg per droppe)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension.

Gulaktig, viskös oral suspension med en skiftning i grönt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt och marsvin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Katt:

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katter, till exempel ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Lindring av smärta och inflammation vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katter.

Marsvin:

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi, till exempel kastrering.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till katter som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte till katter yngre än 6 veckor.

Använd inte till marsvin yngre än 4 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Postoperativ användning hos katt och marsvin:

Om ytterligare smärtlindring är befogad, skall en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katt:

Responserna på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har typiska NSAID-biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt i mycket sällsynta fall rapporterats hos katt. Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har magsår och förhöjda leverenzymmer i mycket sällsynta fall rapporterats.

Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation (Se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Metacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas.

Hos katt kan tidigare behandling med andra antiinflammatoriska substanser än Metacam 2 mg/ml injektionsvätska, lösning till katt, med en enstaka dos på 0,2 mg/kg, kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

4.9 Dosering och administreringsätt

Katt:

Dosering

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

Efter en inledande behandling med Metacam 2 mg/ml injektionsvätska, lösning till katter, fortsätts behandlingen efter 24 timmar med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katter med doseringen 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsbehandlingen kan administreras en gång dagligen (med 24 timmars intervall) i upp till 4 dagar.

Akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en enstaka oral dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Behandlingen fortsättes sedan en gång dagligen med oral administrering (med 24 timmars intervall) med en dos på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt under den tid som smärta och inflammation kvarstår.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Klinisk effekt ses normalt inom 7 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 14 dagar.

Administreringsätt och metod

Doseringsanvisning för flaskans droppinsats:

Dos 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt:	12 droppar/kg kroppsvikt.
Dos 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt:	6 droppar/kg kroppsvikt.
Dos 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt:	3 droppar/kg kroppsvikt.

Doseringsanvisning för doseringssprutan:

Doseringsprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande dosering 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. För uppstartsbehandling av sjukdomar i muskler, leder och skelett skall därför, dubbel underhållsdos ges den första dagen. För uppstartsbehandling vid akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett skall 4 gånger underhållsdosen ges den första dagen.

Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Suspensionen kan ges genom att använda flaskans droppinsats till alla katter oavsett kroppsvikt.

Alternativt och för katter med en kroppsvikt på minst 2 kg kan doseringssprutan bilagd i förpackningen användas.

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

Den rekommenderade dosen bör inte överskridas.

Marsvin:

Dosering

Postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi:

Inledande behandling är en oral engångsdos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt dag 1 (preoperativt).

Behandlingen fortsätter sedan med oral administrering en gång dagligen (med 24 timmars intervall) med doseringen 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt dag 2 och 3 (postoperativt).

Dosen kan i enskilda fall titreras upp till 0,5 mg/kg av den behandlande veterinären. Säkerheten vid doseringar på över 0,6 mg/kg har inte studerats hos marsvin.

Administreringsväg och administreringsätt

Suspensionen ska ges direkt i munnen med hjälp av en standard 1 ml spruta graderad med ml-skala i steg om 0,01 ml.

Dosering med 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 0,4 ml/kg kroppsvikt.
Dosering med 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 0,2 ml/kg kroppsvikt

Använd en liten behållare (t.ex. en tesked) och droppa Metacam oral suspension i behållaren (det rekommenderas att droppa några droppar mer än vad som krävs). Använd en standard 1 ml spruta för att dra upp rätt mängd Metacam utifrån marsvinets kroppsvikt. Ge Metacam med sprutan direkt i marsvinets mun. Diska behållaren med vatten och låt torka före nästa användning

Använd inte kattsprutan med kg-kroppsviktsmarkeringar och kattpiktogramm på till marsvin.

Rekommendationer för korrekt administration

Skakas väl före användning.

Undvik kontamination under användande.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Meloxicam har en snävare terapeutisk säkerhetsmarginal på katt, och kliniska tecken på överdos kan ses vid relativt små överdoser.

Vid överdos kan biverkningar, som listas i avsnitt 4.6, vara mera allvarliga och mera frekventa. I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

Hos marsvin orsakade överdosering på 0,6 mg/kg kroppsvikt administrerat under 3 dagar följt av en dosering på 0,3 mg/kg kroppsvikt under 6 efterföljande dagar inte biverkningar typiska för merloxicam. Säkerheten för doser över 0,6 mg/kg har inte studerats hos marsvin.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer).
ATCvet-kod: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter.

Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Katt:

Absorption

Om djuret är fastande vid medicineringstillfället erhålls maximal plasmakoncentration efter cirka 3 timmar. Om djuret utfodras samtidigt med medicinering kan absorptionen bli något fördröjd.

Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner.

Metabolism

Meloxicam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Fem huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Liksom hos övriga undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxicam hos katt via oxidation.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Påvisning av metaboliter från modersubstansen i urin och feces men inte i plasma, är en indikation på substansens snabba utsöndring. 21 % av den återfunna dosen elimineras i urin (2 % som oförändrat meloxicam, 19 % som metaboliter) och 79 % i feces (49 % som oförändrat meloxicam, 30 % som metaboliter).

Marsvin:

Inga tillgängliga data.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat
Sorbitol, flytande
Glycerol
Sackarinnatrium
Xylitol
Natriumdivätefosfatdihydrat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Hydroxietylcellulosa
Citronsyra
Honungsarom
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

3 ml flaska: 2 år
10 ml, 15 ml och 30 ml flaska: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning:

3 ml flaska: 14 dagar
10 ml, 15 ml och 30 ml flaska: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polypropylenflaska innehållande 3 ml med en polyetylen droppinsats och en barnsäker förslutning.
Polyetylenflaska innehållande 10 ml, 15 ml eller 30 ml med en polyetylen droppinsats och en barnsäker förslutning.

Varje flaska är förpackad i en kartongask innehållande en 1 ml polypropylen doseringsspruta som har en kg-kroppsviktsskala för katter (2-10 kg) och en teckning visande en katt. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 07.01.1998
Datum för förnyat godkännande: 06.12.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 2 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiva substans:

Meloxicam 2 mg

Hjälpämnen:

Etanol 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katter, till exempel ortopedisk och mjukdelskirurgi.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till katter som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till katter yngre än 6 veckor eller till katter mindre än 2 kg.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva katter eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Under anestesi bör monitorering och vätsketerapi övervägas som standardrutin.

Om ytterligare smärtlindring är befogad, skall en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har typiska NSAID-biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt i mycket sällsynta fall rapporterats. Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har magsår och förhöjda leverenzymmer i mycket sällsynta fall rapporterats.

Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har anafylaktoida reaktioner i mycket sällsynta fall observerats och bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation (se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Metacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska veterinärmedicinska läkemedel ska undvikas. På djur med ökad risk vid anestesi (t.ex. äldre djur) skall intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. Vid samtidig administrering av anestesi och NSAID kan risk för påverkan av njurfunktionen inte uteslutas.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av de farmakologiska egenskaperna för de läkemedel som använts tidigare.

4.9 Dosering och administreringsätt

Enstaka subkutan injektion i en dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,1 ml/kg kroppsvikt) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

Efter inledande behandling fortsättes behandlingen 24 timmar senare med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katter i en dos på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt i uppp till 5 dagar. Den perorala uppföljningsdosen ges upp till 4 gånger med 24 timmars intervall.

Enstaka subkutan injektion av 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s 0,15 ml/kg kroppsvikt) har också visat sig vara säkert och effektivt för minskning av postoperativ smärta och inflammation.

Denna behandling kan användas på katter som genomgår kirurgiska ingrepp där ingen peroral uppföljningsbehandling är möjlig t.ex. vilda katter. I detta fall ska inte peroral uppföljningsbehandling användas.

Dosering bör ske med stor noggrannhet.
Undvik kontamination under användande.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer).
ATCvet-kod: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan administrering är meloxicam fullständigt biotillgängligt och en maximal medelplasmakoncentration på 1,1 µg/ml uppnåddes ca 1,5 tim efter administrering.

Distribution

Ett linjärt samband mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Mer än 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,09 l/kg.

Metabolism

Meloxicam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. De fem huvudmetaboliterna har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Liksom hos övriga undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxicam hos katt via oxidation.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Påvisning av metaboliter från modersubstansen i urin och feces men inte i plasma, är en indikation på substansens snabba utsöndring. 21 % av den återfunna dosen elimineras i urin (2 % som oförändrat meloxicam, 19 % som metaboliter) och 79 % i feces (49 % som oförändrat meloxicam, 30 % som metaboliter).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glycin
Dinatriumedetat
Natriumhydroxid (för pH justering)
Saltsyra (för pH justering)
Meglumin
Vatten för injektionvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong som innehåller ofärgade glasflaskor à 10 ml eller 20 ml för injektion, förslutna med en gummipropp och förseglade med en aluminiumhatt. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 07.01.1998
Datum för förnyat godkännande: 06.12.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 15 mg/ml oral suspension för gris

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Meloxicam 15 mg

Hjälpämnen:

Natriumbensoat 1,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension

Gulaktig, viskös oral suspension som skiftar i grönt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Gris

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxemi (Mastit-Metrit-Agalakti syndromet; MMA) med lämplig antibiotikabehandling.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till grisar som lider av försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar, eller visar tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas.

Undvik användning till svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva grisar som kräver parenteral rehydrering, eftersom det kan finnas en potentiell risk för njurtoxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga.

4.7 Användning under dräktighet , laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral suspension som administreras med doseringen 0,4 mg/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,7 ml/100 kg) vid behov i kombination med antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

I fall av MMA med allvarligt nedsatt allmäntillstånd (t.ex. anorexi) rekommenderas användning av Metacam 20 mg/ml injektionsvätska,.

Administreras företrädesvis blandat med en liten mängd foder och ges före fodring. Kan även ges direkt i munnen.

Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan passar ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar.

Skakas väl före användning.

Efter administrering av läkemedlet, återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den torka.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer).
ATCvet-kod: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter.

Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxiska egenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av tromboxan B₂ inducerad av intravenös administrering av *E.coli*-endotoxin till gris.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter en oral engångsdos om 0,4 mg meloxicam/kg uppnåddes ett C_{max} värde på 0,81 µg/ml efter 2 timmar

Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är påvisbara i skelettmuskel och fettvävnad.

Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Galla och urin innehåller endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Efter oral administration är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,3 timmar. Cirka 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resten via faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat
Sorbitol, flytande
Glycerol
Sackarinnatrium
Xylitol
Natriumdivätefosfatdihydrat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Hydroxietylcellulosa
Citronsyra
Honungsarom
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong innehållande en polyetylenflaska med 100 ml eller 250 ml med en polyetylen spetsadapter, en barnsäker förslutning och en doseringsspruta. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 07.01.1998
Datum för förnyat godkännande: 06.12.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 40 mg

Hjälpämne:

Etanol 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, gul injektionsvätska, lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur och häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symptom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symptom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akut mastit, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga och lakterande ston (se avsnitt 4.7).

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbingar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Behandling av kalvar med Metacam 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Metacam ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig ska diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten

Med tanke på risken för oavsiktlig självinjektion och de kända negativa klasseffekterna av NSAID och andra prostaglandinhämmare på graviditet och/eller embryofetal utveckling, bör detta läkemedel inte administreras av gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos nötkreatur observerades endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Under kliniska studier hos häst observerades i enstaka fall en övergående svullnad på injektionsstället vilken gick tillbaka utan åtgärder.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har allvarliga (livshotande) anafylaktiska reaktioner i mycket sällsynta fall observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Nötkreatur: Kan användas under dräktighet och laktation.

Häst: Använd inte till dräktiga och lakterande ston (se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra NSAID eller antikoagulantia.

4.9 Dosering och administreringsätt

Nötkreatur:

En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 1,25 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Häst:

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 1,5 ml/100 kg kroppsvikt).

För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan Metacam 15 mg/ml oral suspension användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen givits.

Undvik kontamination under användande.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn; mjölk: 5 dygn.

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)
ATCvet-kod: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör oxikam-familjen i gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocytaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B2 inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar och lakterande kor.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes C_{max} värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur och 2,7 µg/ml efter 4 timmar hos lakterande kor.

Distribution

Mer än 98 procent av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syradderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Metabolismen hos häst har inte undersökts.

Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande kor.

Efter intravenös injektion på häst elimineras meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timmar. Ungefär 50 procent av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol
Poloxamer 188
Makrogol 300
Glycin
Dinatriumedetat
Natriumhydroxid
Saltsyra
Meglumin
Vatten för injektion

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningsstorlek om 1 eller 12 ofärgade glasflaskor för injektion varje innehållande 50 ml eller 100 ml, förslutna med en gummipropp och förseglade med en aluminiumhatt.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/97/004/050–053

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 07.01.1998

Datum för förnyat godkännande: 06.12.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKAREN SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Injektionsvätska, lösning:

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

Oral suspension, tuggtablet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsattsens anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen i Metacam är tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiv(a) substans(er)	Restmarkör	Djurarter	MRL	Målvävnad	Övriga bestämmelser	Farmakoterapeutisk grupp
Meloxicam	Meloxicam	Nötkreatur, get, svin, kanin, hästdjur	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskler Lever Njure	Ej ifylld	Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida
		Nötkreatur, get	15 µg/kg	Mjölk		

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs, eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till 20 ml, 50 ml and 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin
Meloxicam

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG (AR)

Nötkreatur: Subkutan eller intravenös engångsinjektion.

Svin: Intramuskulär engångsinjektion. Vid behov kan en andra administrering ges efter 24 timmar.

Intramuskulär engångsinjektion före operation.

Tillse att doseringen blir korrekt, använd lämplig injektionsspruta samt uppskatta kroppsvikten noga.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstider:

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygn

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Injektionsflaska, 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin
Meloxicam

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur: s.c. eller i.v. injektion.

Svin: i.m. injektion.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstider:

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL****13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**EU/2/97/004/001 1 x 100 ml
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml**17. TILVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska, 20 ml och 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin
Meloxicam

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml
50 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Nötkreatur: s.c. eller i.v.
Svin: i.m.

5. KARENSTID(ER)

Karenstider:
Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar
Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till 10 ml, 32 ml, 100 ml och 180 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Metacam 1,5 mg/ml oral suspension för hund
Meloxicam

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

5. DJURSLAG

Hundar.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Skakas väl före användning.
Ges via munnen.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används inte till dräktiga eller digivande djur.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNINGBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Flaska, 100 ml och 180 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Metacam 1,5 mg/ml oral suspension för hund
Meloxicam

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. LÄKEMEDELFORM

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml
180 ml

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Skakas väl före användning.
Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Öppnad förpackning ska användas inom: 6 månadar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska, 10 ml och 32 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Metacam 1,5 mg/ml oral suspension för hund
Meloxicam

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml
32 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Skakas väl före användning.
Ges via munnen.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}:

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong till 10 ml och 20 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt
Meloxicam

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 ml
20 ml

5. DJURSLAG

Hund och katt

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Hund: Muskel- och skelettsjukdomar: subkutan injektion som engångsdos.
Postoperativ smärta: enstaka intravenös eller subkutan injektion.
Katt: Postoperativ smärta: enstaka subkutan injektion.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNINGBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska, 10 ml och 20 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt
Meloxicam

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml
20 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Hund: i.v. eller s.c.
Katt: s.c.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till 20 ml, 50 ml, 100 ml och 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Metacam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst
Meloxicam

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 20 mg/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG (AR)

Nötkreatur: s.c. eller i.v. engångsinjektion.
Svin: i.m. engångsinjektion. Vid behov kan en andra administrering ges efter 24 timmar.
Häst: i.v. engångsinjektion.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstider:

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygn; mjölk: 5 dygn
Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn
Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Injektionsflaska, 100 ml och 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Metacam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst
Meloxicam

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 20 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

100 ml
250 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG (AR)**

Nötkreatur: s.c. eller i.v. injektion.
Svin: i.m. injektion.
Häst: i.v. injektion.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstider:

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), I FÖREKOMMANDE FALL

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas senast inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL****13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska, 20 ml och 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Metacam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst
Meloxicam

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 20 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

20 ml
50 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Nötkreatur: s.c. eller i.v.
Svin: i.m.
Häst: i.v.

5. KARENSTID(ER)

Karenstider:

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till 100 ml och 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 15 mg/ml oral suspension för häst
Meloxicam

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 15 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml
250 ml

5. DJURSLAG

Häst

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Skakas väl före användning.
Administreras antingen blandat med en liten fodergiva, före utfodring, eller direkt i munnen.
Efter administrering av läkemedlet återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorka.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används inte till dräktiga eller digivande ston.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNINGBoehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**EU/2/97/004/009 100 ml
EU/2/97/004/030 250 ml**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Flaska, 100 ml och 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Metacam 15 mg/ml oral suspension för häst
Meloxicam

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 15 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml
250 ml

5. DJURSLAG

Häst.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Skakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till 15 ml och 30 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för hund
Meloxicam

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

15 ml
30 ml

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Skakas väl före användning.
Ges via munnen.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), I FÖREKOMMANDE FALL

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska, 15 ml och 30 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för hund
Meloxicam

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

15 ml
30 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Skakas väl före användning.
Ges via munnen.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Metacam 1 mg tuggtabletter för hund
Metacam 2,5 mg tuggtabletter för hund
Meloxicam

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 1 mg / tuggtablett
Meloxicam 2,5 mg / tuggtablett

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtabletter

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

7 tabletter
84 tabletter
252 tabletter

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Metacam 1 mg tuggtabletter för hund

Ges via munnen.

Inledande behandling första dagen: 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Daglig underhållsdos: 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt (1 tuggtablett per 10 kg kroppsvikt).

Metacam 2,5 mg tuggtabletter för hund

Ges via munnen.

Inledande behandling första dagen: 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Daglig underhållsdos: 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt (1 tuggtablett per 25 kg kroppsvikt).

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP { månad/år }

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Metacam 1 mg tuggtabletter för hund

EU/2/97/004/043 7 tabletter

EU/2/97/004/044 84 tabletter

EU/2/97/004/045 252 tabletter

Metacam 2,5 mg tuggtabletter för hund

EU/2/97/004/046 7 tabletter

EU/2/97/004/047 84 tabletter

EU/2/97/004/048 252 tabletter

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 1 mg tuggtablett för hund
Metacam 2,5 mg tuggtablett för hund

Meloxicam

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

3. UTGÅNGSDATUM

EXP { månad/år }

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot { nummer }

5. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till 30 ml, 10 ml, 15 ml och 30 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt och marsvin
Meloxicam

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

5. DJURSLAG

Katt och marsvin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Skakas väl före användning.
Ges via munnen.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), I FÖREKOMMANDE FALL

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.
Använd inte till katter som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbingar.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.
Använd inte till katter yngre än 6 veckor.

Använd inte till marsvin yngre än 4 veckor.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP { månad/år }

3 ml: Öppnad förpackning ska användas inom 14 dagar
10 ml: Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.
15 ml: Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.
30 ml: Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska, 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt och marsvin
Meloxicam

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ges via munnen.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

3 ml: Öppnad förpackning ska användas inom 14 dagar
10 ml: Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.
15 ml: Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.
30 ml: Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till 10 ml och 20 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Metacam 2 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt
Meloxicam

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 2 mg/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 ml
20 ml

5. DJURSLAG

Katt

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Enstaka subkutan injektion.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används inte till dräktiga eller digivande djur.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. BATCHNUMMER

Lot {nummer}:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska, 10 ml och 20 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Metacam 2 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt
Meloxicam

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 2 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml
20 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

s.c.

5. KARENSTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till 100 ml och 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 15 mg/ml oral suspension för gris
Meloxicam

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 15 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml
250 ml

5. DJURSLAG

Gris

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Skakas väl före användning.

Administreras företrädesvis blandat med en liten mängd foder och ges före fodring. Kan även ges direkt i munnen.

Efter administrering av läkemedlet, återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorka.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. BATCHNUMMER

Lot {nummer}:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Flaska, 100 ml och 250 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 15 mg/ml oral suspension för gris
Meloxicam

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 15 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml
250 ml

5. DJURSLAG

Gris

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Skakas väl före användning.
Efter administrering av läkemedlet, återslut flaskan med korken, tvätta doseringsprutan i varmt vatten och låt den självtorka.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid:
Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**EU/2/97/004/041 100 ml
EU/2/97/004/042 250 ml**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong till 50 ml och 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Metacam 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och häst
Meloxicam

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 40 mg/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Nötkreatur och häst

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG (AR)

Nötkreatur: Subkutan administration, intravenös administration
Häst: Intravenös administration

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstider:

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygn; mjölk: 5 dygn.

Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: Läs bipacksedeln

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {number}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Injektionsflaska, 100 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Metacam 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och häst
Meloxicam

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 40 mg/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur och häst

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG (AR)**

Nötkreatur: s.c., i.v.
Häst: i.v.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstider:

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar

Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), I FÖREKOMMANDE FALL

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL****13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall**

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
TYSKLAND**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {number}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska, 50 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Metacam 40 mg/ml för nötkreatur och häst
Meloxicam

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 40 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Nötkreatur: s.c., i.v.
Häst: i.v.

5. KARENSTID(ER)

Karenstider:

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dagar.

Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dagar.

Ej tillåtet för användning till häst som producerar mjölk för humankonsumtion.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {number}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin
Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Meloxicam	5 mg
Etanol	150 mg

Klar, gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symptom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symptom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.

För lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastration.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbnings. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.
Använd inte till grisar yngre än 2 dagar.

6. BIVERKNINGAR

Hos nötkreatur observerades endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion, har allvarliga (fatale) anafylaktiska reaktioner i mycket sällsynta fall observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur:

En subkutan eller intravenös injektion med en dos på 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 10,0 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotika- eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

Störningar i rörelseapparaten:

En intramuskulär injektion med en dos på 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,0 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Reducering av postoperativ smärta:

En intramuskulär injektion med en dos på 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.

Särskild noggrannhet ska iakttas för att säkerställa korrekt dos; en lämplig injektionsspruta ska användas och kroppsvikten uppskattas noga.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Behandling av kalvar med Metacam 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Metacam ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Behandling av smågrisar med Metacam innan kastration reducerar postoperativ smärta. För att uppnå smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt preparat nödvändig. För att uppnå bästa möjliga postoperativa smärtlindring, bör Metacam ges 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning

Nötkreatur: Kan ges under dräktighet.

Svin: Kan ges under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Metacam

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Pappkartong med 1 eller 12 ofärgade glasflaskor à 20 ml, 50 ml eller 100 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL
Metacam 1,5 mg/ml oral suspension för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Metacam 1,5 mg/ml oral suspension för hund
Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Meloxicam 1,5 mg (ekvivalent med 0,05 mg per droppe).

Gulaktig, viskös oral suspension med en skiftning i grönt.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Använd inte till hundar som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbnings.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har typiska icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt i mycket sällsynta fall rapporterats.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzym i mycket sällsynta fall rapporterats.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätts behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

För längre tids behandling kan Metacam dosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan variera över tiden.

Administreringssätt och administreringsväg(ar)

Skakas väl före användning. Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen. Suspensionen kan ges antingen genom att använda flaskans droppinsats (för små hundar) eller med doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen.

Doseringsanvisning för flaskans droppinsats:

Initialdos: 4 droppar/kg kroppsvikt.

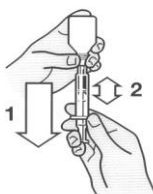
Underhållsdos: 2 droppar/kg kroppsvikt.

Doseringsanvisning för doseringssprutan:

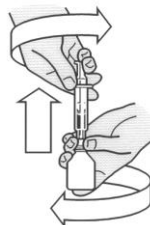
Doseringsprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.



Skaka flaskan väl. Tryck nedåt och skruva av korken. Sätt fast doseringssprutan på flaskan genom att försiktigt trycka fast änden på toppen av flaskan.



Vänd flaskan och doseringssprutan upp och ner. Dra ut kolven så långt så att den svarta linjen på kolven är lika med din hunds kroppsvikt i kg.



Vänd flaskan rätt och lossa doseringssprutan från flaskan med en skruvande rörelse.



Genom att trycka på kolven töms sprutans innehåll på maten eller direkt i munnen.

Alternativt kan behandlingen starta med Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning.

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om tillståndet inte förbättras skall behandlingen avbrytas efter 10 dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dosering bör ske med stor noggrannhet.
Var noga med att följa veterinärens instruktioner.
Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart. Till katt bör användas Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet för NSAIDs ska undvika kontakt med läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning

Se avsnittet 'Kontraindikationer'.

Andra läkemedel och Metacam

Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Metacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge läkemedlet som använts tidigare finns kvar i kroppen.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

10 ml, 32 ml, 100 ml eller 180 ml flaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL
Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt
Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Meloxicam	5 mg
Etanol	150 mg

Klar, gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund:

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Katt:

Minskning av postoperativ smärta efter ovariehysterektomi och smärre mjukdelskirurgi.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbingar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur yngre än 6 veckor eller till katter på mindre än 2 kg.

6. BIVERKNINGAR

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har typiska icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt i mycket sällsynta fall rapporterats.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymmer i mycket sällsynta fall rapporterats. Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har anafylaktoida reaktioner i mycket sällsynta fall observerats och bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering för varje djurslag

Hund: 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg) som engångsdos.

Katt: 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,06 ml/kg) som engångsdos.

Administreringssätt och administreringsvägar

Hund:

Muskel- och skelettsjukdomar: subkutan injektion som engångsdos.

Metacam 1,5 mg/ml oral suspension till hund eller Metacam 1 mg och 2,5 mg tuggtablett till hund kan användas för förlängning av behandlingen med en dos på 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter administration av injektion.

Minskning av postoperativ smärta under en tidsperiod av 24 timmar: enstaka intravenös eller subkutan injektion före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

Katt:

Minskning av post-operativ smärta efter ovariehisterektomi och mindre mjukdelskirurgi: enstaka subkutan injektion före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dosering bör ske med stor noggrannhet. Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada. Under anestesi bör monitorering och vätsketerapi övervägas som standardrutin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning

Se avsnittet 'Kontraindikationer'.

Andra läkemedel och Metacam

Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Metacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas. På djur med ökad risk vid anestesi (t.ex. äldre djur) skall intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. Vid samtidig administrering av anestesi och NSAID kan risk för påverkan av njurfunktionen inte uteslutas.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄND LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Glasflaskor om 10 ml eller 20 ml för injektion. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL

Metacam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst
Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Meloxicam	20 mg
Etanol	150 mg

Klar, gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symptom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symptom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

Använd inte till dräktiga och lakterande ston.

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbingar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

6. BIVERKNINGAR

Hos nötkreatur observerades endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Under kliniska studier hos häst observerades i enstaka fall en övergående svullnad på injektionsstället vilken gick tillbaka utan åtgärder.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion, har allvarliga (fatale) anafylaktiska reaktioner i mycket sällsynta fall observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur:

En enstaka subkutan eller intravenös injektion med doseringen 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Häst:

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt). För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan Metacam 15 mg/ml oral suspension användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen givits.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygn; mjölk: 5 dygn

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Behandling av kalvar med Metacam 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Metacam ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig, skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning

Nötkreatur och svin: Kan ges under dräktighet och digivning.

Häst: Använd inte till dräktiga och lakterande ston.

Andra läkemedel och Metacam

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Pappkartong med antingen 1 eller 12 ofärgade glasflaskor för injektion varje innehållande 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Pappkartong med antingen 1 eller 6 ofärgade glasflaskor för injektion varje innehållande 250 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL
Metacam 15 mg/ml oral suspension för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Metacam 15 mg/ml oral suspension för häst
Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:
Meloxicam 15 mg

Gulaktig, viskös oral suspension med en skiftning i grönt.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler och skelett hos hästar.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller lakterande ston.

Använd inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbingar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Diarré, typisk icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) biverkning, observerades i mycket sällsynta fall i kliniska försök. Det kliniska tecknet var övergående.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har aptitlöshet, apati, buksmärtor, kolit och nässelfeber i mycket sällsynta fall rapporterats.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har allvarliga (fatala) anafylaktiska reaktioner i mycket sällsynta fall observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering

Oral suspension med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar.

Administreringssätt och administreringsväg(ar)

Skakas väl före användning. Administreras antingen blandat med en liten fodergiva, före utfodring, eller direkt i munnen.

Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar.

Efter administrering av läkemedlet, återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorka.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användning till djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet för NSAIDs ska undvika kontakt med läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning

Se avsnittet 'Kontraindikationer'.

Andra läkemedel och Metacam

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

100 ml eller 250 ml flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL
Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för hund
Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Meloxicam 0,5 mg (ekvivalent med 0,02 mg per droppe).

Gulaktig, viskös oral suspension med en skiftning i grönt.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Använd inte till hundar som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningsr.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har typiska icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt i mycket sällsynta fall rapporterats.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzym i mycket sällsynta fall rapporterats.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

För längre tids behandling kan Metacam dosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett kan variera över tiden.

Administreringssätt och administreringsväg(ar)

Skakas väl före användning. Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen. Suspensionen kan ges antingen genom att använda flaskans droppinsats (för små hundar) eller med doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen.

Doseringsanvisning för flaskans droppinsats:

Initialdos: 10 droppar/kg kroppsvikt.

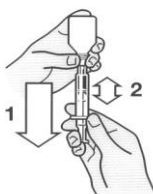
Underhållsdos: 5 droppar/kg kroppsvikt.

Doseringsanvisning för doseringssprutan:

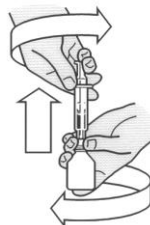
Doseringsprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.



Skaka flaskan väl. Tryck nedåt och skruva av korken. Sätt fast doseringssprutan på flaskan genom att försiktigt trycka fast änden på toppen av flaskan.



Vänd flaskan och doseringssprutan upp och ner. Dra ut kolven så långt så att den svarta linjen på kolven är lika med din hunds kroppsvikt i kg.



Vänd flaskan rätt och lossa doseringssprutan från flaskan med en skruvande rörelse.



Genom att trycka på kolven töms sprutans innehåll på maten eller direkt i munnen.

Alternativt kan behandlingen starta med Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning.

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om tillståndet inte förbättras skall behandlingen avbrytas efter 10 dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dosering bör ske med stor noggrannhet. Var noga med att följa veterinärens instruktioner. Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt på grund av skillnader i doseringshjälpmedlen. Till katt bör användas Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning

Se avsnittet 'Kontraindikationer'.

Andra läkemedel och Metacam

Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Metacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge läkemedlet som använts tidigare finns kvar i kroppen.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

15 ml eller 30 ml flaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL
Metacam 1 mg tuggtabletter för hund
Metacam 2,5 mg tuggtabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Metacam 1 mg tuggtabletter för hund
Metacam 2,5 mg tuggtabletter för hund
Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Runda, beigemelerade bikonvexa tabletter, med brytskåra på den ena sidan och märkta med koden ”M10” eller ”M25” på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala störningar såsom irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbnings.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor eller som väger mindre än 4 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har typiska icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt i mycket sällsynta fall rapporterats.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzym i mycket sällsynta fall rapporterats.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen, som kan ges oralt. Alternativt kan terapin inledas med Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt.

Därefter fortsätts behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Varje tuggtablett innehåller antingen 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, som motsvarar den dagliga underhållsdosen för en hund med 10 kg kroppsvikt respektive en hund med 25 kg kroppsvikt.

Varje tuggtablett kan halveras för en mer noggrann dosering avseende hundens individuella kroppsvikt. Metacam tuggtabletter kan ges både tillsammans med eller utan foder, har arom och äts frivilligt av de flesta hundar.

Schema för underhållsdosering:

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1 ½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1 ½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

För en ännu mer noggrann dosering kan Metacam oral suspension för hund användas. För hundar med en kroppsvikt på mindre än 4 kg rekommenderas Metacam oral suspension för hund.

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dosering bör ske med stor noggrannhet. Var noga med att följa veterinärens instruktioner. Instruktioner för öppning av de barnsäkra blisterna: Tryck ut tablettens ur blistern.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartong och blister efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart.

Till katt bör användas Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med läkemedlet.

I händelse av oavsiktligt intag skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller kartong uppvisas.

Dräktighet och digivning

Se avsnittet 'Kontraindikationer'.

Andra läkemedel och Metacam

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas. Undvik användning på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada.

Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Metacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Metacam 1 mg tuggtabletter för hund

Blister: 7, 84 eller 252 tabletter.

Metacam 2,5 mg tuggtabletter för hund

Blister: 7, 84 eller 252 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL
Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt och marsvin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsssats

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt och marsvin
Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Meloxicam 0,5 mg (ekvivalent med 0,017 mg per droppe).

Gulaktig, viskös oral suspension med en skiftning i grönt.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Katt:

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katter, till exempel ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Lindring av smärta och inflammation vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katter.

Marsvin:

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi, till exempel kastring.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Använd inte till katter som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbnings.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till katter yngre än 6 veckor.

Använd inte till marsvin yngre än 4 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har typiska icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt i mycket sällsynta fall rapporterats hos katt. Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har magsår och förhöjda leverenzymmer i mycket sällsynta fall rapporterats .

Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt och marsvin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Katt:

Dosering

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

Efter en inledande behandling med Metacam 2 mg/ml injektionsvätska, lösning till katter, fortsätts behandlingen efter 24 timmar med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katter med doseringen 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsbehandlingen kan administreras en gång dagligen (med 24 timmars intervall) i upp till 4 dagar.

Akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en enstaka oral dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Behandlingen fortsättes sedan en gång dagligen med oral administrering (med 24 timmars intervall) med en dos på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt under den tid som smärta och inflammation kvarstår.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett

Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Klinisk effekt ses normalt inom 7 dagar. Om tillståndet inte förbättras skall behandlingen ej pågå mer än 14 dagar.

Administreringssätt och administreringsväg

Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Suspensionen kan ges genom att använda flaskans droppinsats till alla katter oavsett kroppsvikt.

Alternativt och för katter med en kroppsvikt på minst 2 kg kan doseringsspruta bilagd i förpackningen användas.

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

Den rekommenderade dosen bör inte överskridas.

Doseringsanvisning för flaskans droppinsats:

Dos 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 12 droppar/kg kroppsvikt.

Dos 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 6 droppar/kg kroppsvikt.
Dos 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 3 droppar/kg kroppsvikt.

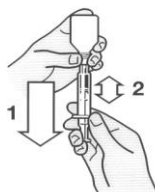
Doseringsanvisning för doseringssprutan:

Doseringsprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande dosering 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. För uppstartsbehandling av sjukdomar i muskler, leder och skelett skall därför, dubbel underhållsdos ges den första dagen.

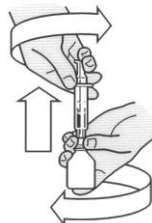
För uppstartsbehandling vid akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett skall 4 gånger underhållsdosen ges den första dagen.



Skaka flaskan väl. Tryck nedåt och skruva av korken. Sätt fast doseringssprutan på flaskan genom att försiktigt trycka fast änden på toppen av flaskan.



Vänd flaskan och doseringssprutan upp och ner. Dra ut kolven så långt så att den svarta linjen på kolven är lika med din katts kroppsvikt i kg.



Vänd flaskan rätt och lossa doseringssprutan från flaskan med en skruvande rörelse.



Genom att trycka på kolven töms sprutans innehåll på maten eller direkt i munnen.

Marsvin:

Dosering

Postoperativ smärta efter mjukdelsskurgi:

Inledande behandling är en engångsdos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt som ges via munnen (oral administrering) dag 1 (preoperativt).

Behandlingen fortsätter sedan med doseringen 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt som ges via munnen en gång dagligen (med 24 timmars intervall) dag 2 och 3 (postoperativt).

Dosen kan i enskilda fall ökas stegvis till upp till 0,5 mg/kg av den behandlande veterinären. Säkerheten vid doseringar på över 0,6 mg/kg har inte studerats hos marsvin.

Administreringsväg och administreringsätt

Suspensionen ska ges direkt i munnen med hjälp av en standard 1 ml spruta graderad med ml-skala i steg om 0,01 ml.

Dosering med 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 0,4 ml/kg kroppsvikt.

Dosering med 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 0,2 ml/kg kroppsvikt

Använd en liten behållare (t.ex. en tesked) och droppa Metacam oral suspension i behållaren (det rekommenderas att droppa några droppar mer än vad som krävs). Använd en standard 1 ml spruta för att dra upp rätt mängd Metacam utifrån marsvinets kroppsvikt. Ge Metacam med sprutan direkt i marsvinets mun. Diska behållaren med vatten och låt torka före nästa användning.

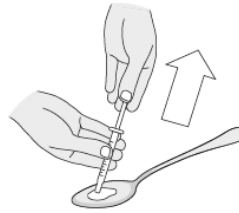
Använd inte kattsprutan med kg-kroppsviktmarkeringar och kattpiktogramm på till marsvin.



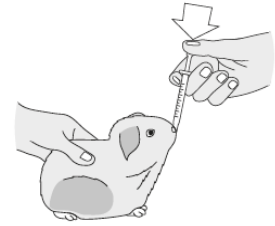
Skaka flaskan väl. Tryck ner locket samtidigt som du skruvar av locket på flaskan.



Använd en liten behållare (t. ex. en tesked) och droppa Metacam oral suspension i behållaren (det rekommenderas att droppa några droppar mer än vad krävs).



Använd en standard 1-ml spruta och dra upp den mängd Metacam oral suspension som motsvarar marsvinets vikt.



Töm sprutans innehåll i munnen på marsvinet genom att trycka på kolven på sprutan.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Var noga med att följa veterinärens instruktioner.
Skakas väl före användning.
Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning:

3 ml flaska: 14 dagar
10 ml, 15 ml och 30 ml flaska: 6 månader.

Använd inte detta veterinära läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Postoperativ användning hos katt och marsvin:

Om ytterligare smärtlindring är befogad, skall en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katt:

Responsen på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för NSAIDs ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dråktighet och digivning

Se avsnittet 'Kontraindikationer'.

Andra läkemedel och Metacam

Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Metacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas.

Hos katt kan tidigare behandling med andra antiinflammatoriska substanser än Metacam 2 mg/ml injektionsvätska, lösning till katt, med en enstaka dos på 0,2 mg/kg, kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas.

Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för tidigare använda läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Meloxicam har en snävare terapeutisk säkerhetsmarginal på katt och kliniska tecken på överdos kan ses vid relativt små överdoser.

Vid överdos kan biverkningar, som listas i avsnitt 'Biverkningar', vara mera allvarliga och förekomma oftare. I fall av överdosering ska symptomen behandlas.

Hos marsvin orsakade överdosering på 0,6 mg/kg kroppsvikt administrerat under 3 dagar följt av en dosering på 0,3 mg/kg kroppsvikt under 6 efterföljande dagar inte biverkningar typiska för merloxicam. Säkerheten för doser över 0,6 mg/kg har inte studerats hos marsvin.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

3 ml, 10 ml, 15 ml eller 30 ml flaska. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL
Metacam 2 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 2 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt
Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Meloxicam	2 mg
Etanol	150 mg

Klar, gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katter, till exempel ortopedisk och mjukdelskirurgi.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till katter som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbingar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till katter yngre än 6 veckor eller till katter mindre än 2 kg.

6. BIVERKNINGAR

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har typiska icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt i mycket sällsynta fall rapporterats.

Magsår och förhöjda leverenzymmer har i mycket sällsynta fall rapporterats efter marknadsföring.

Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har anafylaktoida reaktioner i mycket sällsynta fall observerats och bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Enstaka subkutan injektion på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,1 ml/kg kroppsvikt) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

Efter inledande behandling fortsättes behandlingen 24 timmar senare med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katter i en dos på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt i upp till 5 dagar. Den perorala uppföljningsdosen ges upp till 4 gånger med 24 timmars intervall.

Enstaka subkutan injektion av 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,15 ml/kg kroppsvikt) har också visat sig vara säkert och effektivt för minskning av postoperativ smärta och inflammation. Denna behandling kan användas på katter som genomgår kirurgiska ingrepp där ingen peroral uppföljningsbehandling är möjlig t.ex. vilda katter. I detta fall ska du inte använda peroral uppföljningsbehandling.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dosering bör ske med stor noggrannhet.
Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Undvik användande på katter som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Under anestesi bör monitorering och vätsketerapi övervägas som standardrutin.

Om ytterligare smärtlindring är befogad, skall en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning

Se avsnittet 'Kontraindikationer'

Andra läkemedel och Metacam

Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Metacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska veterinärmedicinska läkemedel ska undvikas. På djur med ökad risk vid anestesi (t.ex. äldre djur) skall intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. Vid samtidig administrering av anestesi och NSAID kan risk för påverkan av njurfunktionen inte uteslutas.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av de farmakologiska egenskaperna för produkterna som använts tidigare.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄND LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

10 ml eller 20 ml för injektion. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL FÖR
Metacam 15 mg/ml oral suspension för gris

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Metacam 15 mg/ml oral suspension för gris
Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:
Meloxicam 15 mg

Gulaktig, viskös oral suspension med en skiftning i grönt.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxemi (Mastit-Metrit-Agalakti syndromet; MMA) med lämplig antibiotikabehandling.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till grisar som lider av försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbingar, eller visar tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Inga.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Gris.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral suspension som administreras med doseringen 0,4 mg/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,7 ml/100 kg) vid behov i kombination med antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

I fall av MMA med allvarligt nedsatt allmäntillstånd (t.ex. anorexi) rekommenderas användning av Metacam 20 mg/ml injektionsvätska.

Skakas väl före användning.

Efter administrering av läkemedlet, återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorka.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Administreras företrädesvis blandat med en liten mängd foder och ges före fodring. Kan även ges direkt i munnen. Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan, efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas.

Undvik användning till grisar som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck som kräver parenteral rehydrering eftersom det kan finnas en potentiell risk för njurskada.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig intag skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning

Kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Metacam

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

100 ml eller 250 ml flaska. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL

Metacam 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och häst
Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 40 mg

Hjälpämne:

Etanol 150 mg

Klar, gul lösning.

4. INDIKATIONER

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att minska symptomen hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med vätskebehandling som ges via munnen för att minska symptomen hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke mjölkproducerande nötkreatur.

Som understödjande behandling vid behandling av akut mastit (juverinflammation), i kombination med antibiotikabehandling.

För lindring av smärta efter operation efter avhorning av kalvar.

Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

Använd inte till dräktiga och digivande ston (se avsnittet 'Dräktighet och digivning').

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på sår och blödningar i mag-tarmkanalen.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

6. BIVERKNINGAR

Hos nötkreatur observerades endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Under kliniska studier hos häst observerades i enstaka fall en övergående svullnad på injektionsstället vilken gick tillbaka utan åtgärder .

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har allvarliga (livshotande) anafylaktiska reaktioner i mycket sällsynta fall observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur och häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur:

En enstaka subkutan eller intravenös injektion med doseringen 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 1,25 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller vätskebehandling via munnen.

Häst:

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 1,5 ml/100 kg kroppsvikt).

För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan Metacam 15 mg/ml oral suspension användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen givits.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn; mjölk: 5 dygn.

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Behandling av kalvar med Metacam 20 minuter före avhorning minskar smärta efter operationen.

Enbart Metacam ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande smärtlindrande läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Svårt uttorkade djur, djur med för låg blodvolym eller djur med för lågt blodtryck som kräver intravenös vätskebehandling ska inte behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för njurskada.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig ska diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion ska läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Med tanke på risken för oavsiktlig självinjektion och de kända negativa effekterna av NSAID och andra prostaglandinhämmare på graviditet och/eller fosterutveckling, bör detta läkemedel inte ges av gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning

Nötkreatur: Kan ges under dräktighet och digivning.

Häst: Använd inte till dräktiga och digivande ston (se avsnittet 'Kontraindikationer').

Andra läkemedel och Metacam:

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra NSAID eller blodförtunnande läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering ska symptomlindrande behandling sättas in.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek om 1 eller 12 ofärgade glasflaskor för injektion varje innehållande 50 ml eller 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.