

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 5 mg

Pomožna snov:

Etanol 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Prozorna rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedih ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za lajšanje postoperativnih bolečin, povezanih z manjšimi operacijami mehkega tkiva, na primer s kastracijo.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedih ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje telet z zdravilom Metacam 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Metacam ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom

odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Zdravljenje pujskov z zdravilom Metacam pred kastracijo blaži postoperativno bolečino. Za lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti primeren anestetik/sedativ.

Najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji boste dosegli, če boste zdravilo Metacam uporabili 30 minut pred kirurškim posegom.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih raziskavah pri govedu so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije in sicer pri manj kot 10 % goved.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Govedo: lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči: lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 10,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Lokomotorne motnje:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Blažitev postoperativne bolečine:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/5 kg telesne mase) pred operacijo.

Bodite posebej pozorni na natančno odmerjanje, vključno z uporabo primerne priprave za odmerjanje, in na skrbno oceno telesne mase.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca(e)

Govedo: meso in organi: 15 dni.

Prašiči: meso in organi: 5 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami).
Oznaka ATC vet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po enkratnem podkožnem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladih govedih 2,1 µg/ml po 7,7 ure.

Po enkratnih intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je znašala C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,1 do 1,5 µg/ml.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedih je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po podkožni injekciji pri mladih govedih 26 ur.

Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

etanol
poloksamer 188
natrijev klorid
glicin
natrijev hidroksid
glikofurol
meglumin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi vialami po 20 ml, 50 ml ali 100 ml, zaprtimi z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmetica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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 PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet:	07.01.1998
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:	06.12.2007

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 1,5 mg (kar ustreza 0,05 mg v 1 kapljici)

Pomožna snov:

Natrijev benzoat 1,5 mg (kar ustreza 0,05 mg v 1 kapljici)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Rumenkasta, viskozna peroralna suspenzija z nadihom zelene.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanje zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so zelo redko poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih poročali o hemoragični driski, hematemezi, razjedah prebavil in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila Metacam ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Za dolgotrajnejše zdravljenje lahko, ko se pokaže klinični odziv (po ≥ 4 dneh), odmerek zdravila Metacam prilagodimo, tako da določimo najmanjši učinkoviti individualni odmerek ob upoštevanju, da se lahko jakost bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih s časom spreminjata.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila.

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo peroralno, pomešano med hrano ali v gobec. Suspenzijo lahko dajemo s kapalko plastenke (zelo majhnim pasmam) ali s priloženo merilno brizgo.

Odmerjanje s kapalko plastenke:

Začetni odmerek: 4 kapljice na kilogram telesne mase

Vzdrževalni odmerek: 2 kapljici na kilogram telesne mase.

Odmerjanje z merilno brizgo:

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Zdravljenje lahko začnemo tudi z zdravilom Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca(e)

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami).
Oznaka ATCvet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 4,5 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustajljene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev benzoat
sorbitol, tekoči
glicerol
natrijev saharinat
ksilitol
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
hidroksietilceluloza
citronska kislina
aroma medu
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Polietilenska plastenka po 10 ml, 32 ml, 100 ml ali 180 ml s polietilensko kapalko in varnostnim, za otroke varnim zapiralom. Vsaka plastenka je zapakirana v kartonski škatli in opremljena s polipropilensko merilno brizgo. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.01.1998
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 06.12.2007

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 5 mg

Pomožna snov:

Etanol 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Prozorna rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi:

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Lajšanje pooperativne bolečine in zmanjšanje vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkega tkiva.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri živalih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitev, pri motnjah jetrne, srčne ali ledvične funkcije in hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 6 tednov, in mačkah, lažjih od 2 kg.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih. Treba bi bilo razmisliti o rutinskem spremljanju in tekočinskem zdravljenju med anestezijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so zelo redko poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih poročali o hemoragični driski, hematemezi, gastrointestinalnih razjedah in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki se pretežno pojavijo v prvem tednu zdravljenja, so večinoma prehodni in po prekinitvi zdravljenja minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z veliko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko povzroči toksične učinke.

Zdravila Metacam ne smemo dajati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnega dajanja zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je večja verjetnost, da bodo potrebovale anestezijo (npr. pri starejših živalih), je treba presoditi o potrebi po intravenskem ali podkožnem dajanju tekočine med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja škodljivih učinkov na ledvično delovanje.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravljenja je treba upoštevati tudi farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Psi:

Mišično-skeletna obolenja:

Enkratna podkožna injekcija po 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/10 kg telesne mase).

Zdravljenje lahko nadaljujemo z zdravilom Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse ali z zdravilom Metacam 1 mg in 2,5 mg žvečljive tablete za pse, ki jih damo v odmerku po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase 24 ur po injekciji.

Lajšanje pooperativne bolečine (v 24-urnem obdobju):

Enkratna intravenska ali podkožna injekcija po 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/10 kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine:

Enkratna podkožna injekcija po 0,3 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,06 ml/kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca(e)

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami).
Oznaka ATC vet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjšuje infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi s kolagenom povzročeno agregacijo trombocitov. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da ima meloksikam močnejši zaviralni učinek na ciklooksigenazo 2 kot na ciklooksigenazo 1.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Meloksikam je po podkožnem dajanju v celoti biološko uporaben in doseže največjo srednjo koncentracijo v plazmi, ki je 0,73 µg/ml pri psih in 1,1 µg/ml pri mačkah, približno 2,5 ure oz. 1,5 ure po dajanju.

Porazdelitev

Med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi je pri terapevtskem razponu odmerkov pri psih in mačkah linearno razmerje. Več kot 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Prostornina porazdelitve je 0,3 l/kg pri psih in 0,09 l/kg pri mačkah.

Presnavljanje

Meloksikam se pri psih pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Meloksikam se pri mačkah pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Zaznali so pet glavnih presnovkov, vsi so bili farmakološko neaktivni. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov Tako kot pri drugih raziskanih vrstah je glavna pot biološke transformacije meloksikama pri mačkah oksidacija.

Izločanje

Pri psih je razpolovna doba izločanja meloksikama 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostala količina pa z urinom.

Pri mačkah je razpolovna doba izločanja meloksikama 24 ur. Prisotnost presnovkov matične spojine v urinu in blatu, ne pa v plazmi, kaže na hitro izločanje. Enaindvajset odstotkov prestreženega odmerka se odstrani iz telesa z urinom (2 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 19 % v obliki presnovkov), 79 % pa z blatom (49 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 30 % v obliki presnovkov).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

etanol
poloksamer 188
natrijev klorid
glicin
natrijev hidroksid
glikofurol
meglumin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonske škatle vsebujejo po eno brezbarvno stekleno injekcijsko vialo po 10 ml ali 20 ml, zaprto z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmetica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet:	07.01.1998
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:	06.12.2007

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 20 mg

Pomožna snov:

Etanol 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Prozorna rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedih ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativn bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaktije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

4.3 Kontraindikacije

Glejte tudi poglavje 4.7.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedih ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje telet z zdravilom Metacam 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Metacam ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje ukiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemčnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih raziskavah pri govedu so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije, in sicer pri manj kot 10 % goved.

V kliničnih raziskavah pri konjih je bila v posameznih primerih na mestu vboda opažena prehodna oteklina, ki mine brez intervencije.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Govedo in prašiči: lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.

Glejte tudi poglavje 4.3.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3,0 ml/100 kg telesne mase).

Pri umirjanju vnetja in lajšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko uporabimo zdravilo Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija v odmerku po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase za nadaljevanje zdravljenja 24 ur po injekciji.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca(e)

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami).
Oznaka ATC vet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzročata kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po enkratnem podkožnem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladih govedih in kravah v obdobju laktacije 2,1 µg/ml in 2,7 µg/ml po 7,7 ure in 4 urah.

Po dveh intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je znašala C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,9 µg/ml.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedih je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine.

Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni. Presnavljanja pri konjih še niso raziskovali.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po podkožni injekciji pri mladih govedih in kravah v obdobju laktacije 26 in 17,5 ure.

Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Pri konjih je končna razpolovna doba izločanja meloksikama po intravenskem dajanju 8,5 ure.

Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

etanol
poloksamer 188
makrogol 300
glicin
dinatrijev edetat
natrijev hidroksid
klorovodikova kislina
mehlumin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo (viale po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml): 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 20 ml, 50 ml ali 100 ml.

Kartonska škatla z 1 ali 6 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 250 ml.

Viale so zaprte z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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 PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet:	07.01.1998
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:	06.12.2007

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 15 mg

Pomožna snov:

Natrijev benzoat 15 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Rumenkasta, viskozna peroralna suspenzija z nadihom zelene.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri brejih kobilah in kobilah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanje zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih preskušanjih so zelo redko zasledili drisko, ki je običajno povezana z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili. Klinični znak je bil reverzibilen. Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih poročali o izgubi teka, letargiji, bolečini v trebuhu, kolitisu in urtikariji. Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Na voljo pa ni podatkov za konje. Uporaba pri tej živalski vrsti ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali v gobec v odmerkih po 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do 14 dni. Če zdravilo dajemo zamešano v hrano, ga moramo dodati majhni količini hrane pred hranjenjem.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za telesno maso v kilogramih.

Pred uporabo dobro pretresite.

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini plastenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca(e)

Meso in organi: 3 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami).
Oznaka ATC vet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z intravenskim vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, je njegova peroralna biološka uporabnost približno 98-odstotna. Največjo koncentracijo v plazmi doseže približno po 2 do 3 urah. Faktor kopičenja 1,08 kaže, da se meloksikam pri vsakodnevnem dajanju ne kopiči.

Porazdelitev

Približno 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,12 l/kg.

Presnavljanje

Presnavljanje je kakovostno pri podganah, mini prašičih, ljudeh, govedih in prašičih podobno, količinsko pa se razlikuje. Poglavitni presnovki, ki so jih odkrili pri vseh vrstah, so 5-hidroksi- in 5-karboksi-presnovki ter oksalil-presnovek. Presnavljanja pri konjih niso raziskovali. Vsi poglavitni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Končna razpolovna doba izločanja meloksikama je 7,7 ure.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev benzoat
sorbitol, tekoči
glicerol
natrijev saharinat
ksilitol
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
hidroksietilceluloza
citronska kislina
aroma medu
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla vsebuje po eno polietilensko plastenko po 100 ml ali 250 ml s polietilenskim nastavkom in varnostnim, za otroke varnim zapiralom ter merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.01.1998

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 06.12.2007

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 0,5 mg (kar ustreza 0,02 mg v 1 kapljici)

Pomožna snov:

Natrijev benzoat 1,5 mg (kar ustreza 0,06 mg v 1 kapljici)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Rumenkasta, viskozna peroralna suspenzija z nadihom zelene.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanje zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so zelo redko poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih poročali o hemoragični driski, hematemezi, razjedah prebavil in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila Metacam ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Za dolgotrajnejše zdravljenje lahko, ko se pokaže klinični odziv (po ≥ 4 dneh), odmerek zdravila Metacam prilagodimo, tako da določimo najmanjši učinkoviti individualni odmerek ob upoštevanju, da se lahko jakost bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih s časom spreminjata.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila.

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo peroralno, pomešano s hrano ali v gobec. Suspenzijo lahko dajemo s kapalko plastenke (zelo majhnim pasmam) ali s priloženo merilno brizgo.

Odmerjanje s kapalko plastenke:

Začetni odmerek: 10 kapljic na kilogram telesne mase
Vzdrževalni odmerek: 5 kapljic na kilogram telesne mase.

Odmerjanje z merilno brizgo:

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Zdravljenje lahko začnemo tudi z zdravilom Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca(e)

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami).
Oznaka ATC vet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 4,5 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustajljene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev benzoat
sorbitol, tekoči
glicerol
natrijev saharinat
ksilitol
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
hidroksietilceluloza
citronska kislina
aroma medu
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Polietilenska plastenka po 15 ml, ali 30 ml s polietilensko kapalko in varnostnim, za otroke varnim zapiralom. Vsaka plastenka je zapakirana v kartonski škatli in opremljena s polipropilensko merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.01.1998
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 06.12.2007

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 1 mg žvečljive tablete za pse
Metacam 2,5 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam	1 mg
Meloksikam	2,5 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljive tablete.

Okrogla vzorčasta bež bikonveksna tableta z zarezo na zgornji strani in vtisnjeno oznako bodisi "M10" ali "M25" na eni strani.

Tableto lahko razdelimo na enaki polovici.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov ali z manjšo telesno maso od 4 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti za učinkovino ali katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Na podlagi varnostnih izkušen po trženju so zelo redko poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. Na podlagi varnostnih izkušen po trženju so v zelo redkih primerih poročali o hemoragični driski, hematemezi, razjedah prebavil in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila Metacam ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Damo ga lahko peroralno ali uporabimo zdravilo Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke.

Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Ena žvečljiva tableta vsebuje 1 mg ali 2,5 mg meloksikama, kar ustreza dnevni vzdrževalni odmerku za psa s telesno maso 10 kg oziroma 25 kg.

Žvečljivo tableto lahko razpolovimo in tako odmerek natančno prilagodimo telesni masi psa. Zdravilo Metacam žvečljive tablete lahko dajemo s hrano ali brez nje, imajo dodano aromo in jih večina psov vzame prostovoljno.

Shema odmerjanja za vzdrževalni odmerek:

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Za še natančnejše odmerjanje presodimo o uporabi zdravila Metacam peroralna suspenzija za pse. Za pse z manjšo telesno maso od 4 kg priporočamo uporabo zdravila Metacam peroralna suspenzija za pse.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca(e)

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami).

Oznaka ATC vet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 4,5 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustajljene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči v blatu, preostanek pa v urinu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev citrat dihidrat
škrob, predgelirani
železov oksid, rjav
železov oksid, rumen
celuloza, mikrokristalna
aroma sušenega mesa
silicijev dioksid, koloidni brezvodni
magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatle vsebujejo 7, 84 ali 252 tablet v za otroke varnih pretisnih omotih iz Al/Al.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Metacam 1 mg žvečljive tablete za pse:

Pretisni omoti:

EU/2/97/004/043 7 tablet

EU/2/97/004/044 84 tablet

EU/2/97/004/045 252 tablet

Metacam 2,5 mg žvečljive tablete za pse:

Pretisni omoti:

EU/2/97/004/046 7 tablet

EU/2/97/004/047 84 tablet

EU/2/97/004/048 252 tablet

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.01.1998

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 06.12.2007

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 0,5 mg (kar ustreza 0,017 mg v 1 kapljici)

Pomožna snov:

Natrijev benzoat 1,5 mg (kar ustreza 0,05 mg v 1 kapljici)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Rumenkasta viskozna peroralna suspenzija z nadihom zelene.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in morski prašički.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Mačke:

Lajšanje blage do zmerne postoperativne bolečine in umirjanje vnetja po kirurških postopkih pri mačkah, na primer ortopedskih posegih in operacijah mehkega tkiva.

Lajšanje bolečine in umirjanje vnetja pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

Morski prašički:

Ublažitev blage do zmerne pooperativne bolečine, povezane z operacijo mehkega tkiva, kot je kastracija pri samcih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so zdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri morskih prašičkih, mlajših od 4 tednov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Postoperativna uporaba pri mačkah in morskih prašičkih:

Če bolečine ne moremo omiliti, je treba razmisliti o zdravljenju z dodatnim zdravilom.

Kronična mišično-skeletna obolenja pri mačkah:

Odzivanje na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih razmikih spremljati veterinar.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri mačkah so na podlagi varnostnih izkušen po trženju zelo redkoporočali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. Na podlagi varnostnih izkušen po trženju so v zelo redkih primerih so poročali o gastrointestinalnih razjedah in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so večinoma prehodni in po prekinitvi zdravljenja minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila Metacam ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnega dajanja zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem, razen z zdravilom Metacam 2 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke z enojnim odmerkom 0,2 mg/kg, lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Mačke:

Odmerjanje

Postoperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Po začetnem zdravljenju z zdravilom Metacam 2 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke nadaljujte zdravljenje 24 ur pozneje z zdravilom Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek lahko dajemo enkrat na dan (v 24-urnih presledkih) največ do štiri dni.

Akutna mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim odmerkom 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase, dokler traja akutna bolečina ali vnetje (v 24-urnih presledkih).

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase peroralno. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,05 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 14 dneh prekiniti.

Odmerjanje in pot uporabe

Dajanje s kapalko na platenki:

Odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase:	12 kapljic/kg telesne mase
Odmerek 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase:	6 kapljic/kg telesne mase
Odmerek 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase:	3 kapljice/kg telesne mase.

Odmerjanje z brizgo:

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na platenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Prvi dan zdravljenja kroničnih mišično-skeletnih obolenj je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Za začetek zdravljenja akutnih mišično-skeletnih obolenj je prvi dan zdravljenja potreben štirikratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Zdravilo dajemo peroralno pomešano s hrano ali v gobec.

Suspenzijo lahko dajemo mačkam ne glede na telesno maso s kapalko na platenki. Mačkam s telesno maso najmanj 2 kg ga lahko dajemo tudi z brizgo, ki je priložena.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila.

Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Morski prašički:

Odmerjanje

Postoperativna bolečina, povezana z operacijo mehkega tkiva:

Začetno zdravljenje je en sam peroralni odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase na dan 1 (predkirurški poseg). Zdravljenje je treba nadaljevati enkrat na dan z oralnim dajanjem (v 24-urnih presledkih) v odmerku 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan 2 do 3 (po operaciji).

Odmerek se lahko v posameznih primerih po presoji veterinarja titrira do 0,5 mg/kg. Vendar pa varnost pri odmerkov, ki presegajo 0,6 mg/kg, ni bila ocenjena pri morskih prašičih.

Odmerjanje in pot uporabe

Suspenzijo je mogoče dajati z uporabo standardne 1 ml brizge, ki ima ml lestvico in 0,01 ml porasta.

Odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase:	0,4 ml/kg telesne mase
Odmerek 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase:	0,2 ml/kg telesne mase

Uporabite majhen vsebnik (npr. čajno žličko) in nakapljajte peroralno suspenzijo zdravila Metacam v vsebnik (priporočamo, da odmerite nekoliko več kapljic, kot je potrebno). Uporabite standardno 1 ml injekcijsko brizgo za zdravilo Metacam glede na telesno maso morskega prašička. Zdravilo Metacam dajte neposredno v gobec morskega prašička. Majhen vsebnik operite z vodo in ga posušite pred naslednjo uporabo.

Brizge z lestvico telesne mase v kg in piktograma za mačke ne uporabite za morske prašičke.

Nasvet za pravilno uporabo

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko območje, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka.

Pri prevelikem odmerku lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene reakcije, opisane v poglavju 4.6. Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Pri morskih prašičkih prevelik odmerok 0,6 mg/kg telesne mase, ki je bil dan v treh dneh po po odmerku 0,3 mg/kg med dodatnimi 6 dnevi ni povzročil neželenih stranskih dogodkov, značilnih za meloksikam. Varnost odmerkov, ki presegajo 0,6 mg/kg, ni bila ocenjena pri morskih prašičih.

4.11 Karenca(e)

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami).
Oznaka ATC vet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetični podatki

Mačke:

Absorpcija

Če prejme žival odmerok na tešče, doseže meloksikam največje koncentracije v plazmi po približno 3 urah. Če žival ob dajanju zdravila nahranimo, se njegova absorpcija nekoliko podaljša.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Zaznali so pet glavnih presnovkov, ki so farmakološko neaktivni. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov.

Tako kot pri drugih raziskanih vrstah je glavna pot biološke transformacije meloksikama pri mačkah oksidacija.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Na hitro izločanje presnovkov kaže dejstvo, da so presnovke matične spojine odkrili v urinu in blatu, v plazmi pa ne. Enaindvajset odstotkov prestreženega odmerka se odstrani iz telesa z urinom (2 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 19 % v obliki presnovkov), 79 % pa z blatom (49 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 30 % v obliki presnovkov).

Morski prašički:

Podatki niso na voljo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev benzoat
sorbitol, tekoči
glicerol
natrijev saharinat
ksilitol
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
hidroksietilceluloza
citronska kislina
aroma medu
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

Plastenke po 3 ml: 2 leti.
Plastenke po 10 ml, 15 ml in 30 ml: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine:

Plastenke po 3 ml: 14 dni.
Plastenke po 10 ml, 15 ml in 30 ml: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Polipropilenska plastenka po 3 ml s polietilensko kapalko in varnostnim, za otroke varnim zapiralom. Polietilenska plastenka po 10 ml, 15 ml ali 30 ml s polietilensko kapalko in varnostnim, za otroke varnim zapiralom.

Vsaka plastenka je pakirana v kartonski škatli skupaj z 1-mililitrsko polipropilensko merilno brizgo, ki ima skalo z oznakami telesne mase v kilogramih za mačke (2 do 10 kg) in piktogram mačke.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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 PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet:	07.01.1998
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:	06.12.2007

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 2 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 2 mg

Pomožna snov:

Etanol 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Prozorna rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Lajšanje blage do zmerne postoperativne bolečine in umirjanje vnetja po kirurških postopkih pri mačkah, na primer ortopedskih posegih in operacijah mehkega tkiva.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitev, pri motnjah jetrne, srčne ali ledvične funkcije in hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov, in pri mačkah, ki tehtajo manj kot 2 kg.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, moramo zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih mačkah.

Treba bi bilo razmisliti o rutinskem spremljanju in tekočinskem zdravljenju med anestezijo. Če bolečine ne moremo omiliti, je treba razmisliti o zdravljenju z dodatnim zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so zelo redko poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih poročali o gastrointestinalnih razjedah in zvišani ravni jetrnih encimov.

Ti neželeni učinki so večinoma prehodni in po prekinitvi zdravljenja minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z veliko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko povzroči toksične učinke. Zdravila Metacam ne smemo dajati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnega dajanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je večja verjetnost, da bodo potrebovale anestezijo (npr. pri starejših živalih), je treba presoditi o potrebi po intravenskem ali podkožnem dajanju tekočine med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja škodljivih učinkov na ledvično delovanje.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravljenja je treba upoštevati tudi farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Enkratna podkožna injekcija v odmerku 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,1 ml/kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Zdravljenje lahko nadaljujete do pet dni, tako da čez 24 ur nadaljujete z zdravilom Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek lahko dajete enkrat na dan v 24-urnih presledkih do štiri dni dolgo.

Dokazali so tudi, da je enkratna subkutana injekcija 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (t.j., 0,15 ml/kg telesne mase) varna in učinkovita za zmanjševanje pooperativne bolečine in ublažitev vnetja.

To zdravljenje pride v poštev pri operativnih posegih na mačkah, pri katerih ni možno peroralno nadaljevalno zdravljenje, na primer pri neudomačenih mačkah. V tem primeru ne uporabite peroralnega nadaljevalnega zdravljenja.

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca(e)

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami).
Oznaka ATC vet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, analgetično, antieksudativno in antipiretično. Zmanjšuje infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi s kolagenom povzročeno agregacijo trombocitov. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da ima meloksikam močnejši zaviralni učinek na ciklooksigenazo 2 kot na ciklooksigenazo 1.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Meloksikam je po podkožnem dajanju v celoti biološko uporaben in doseže največjo srednjo koncentracijo v plazmi, ki je 1,1 µg/ml, približno 1,5 ure po dajanju.

Porazdelitev

Med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi je pri terapevtskem razponu odmerkov linearno razmerje. Več kot 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Prostornina porazdelitve je 0,09 l/kg.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Zaznali so pet glavnih presnovkov, za katere so dokazali, da niso farmakološko aktivni. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Tako kot pri drugih raziskanih vrstah je glavna pot biološke transformacije meloksikama pri mačkah oksidacija.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Na hitro izločanje presnovkov kaže dejstvo, da so presnovke matične spojine odkrili v urinu in blatu, v plazmi pa ne. Enaindvajset odstotkov prestreženega odmerka se odstrani iz telesa z urinom (2 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 19 % v obliki presnovkov), 79 % pa z blatom (49 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 30 % v obliki presnovkov).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

etanol
poloksamer 188
makrogol 300
glicin
dinatrijev edetat
natrijev hidroksid (za popravek pH)
klorovodikova kislina (za popravek pH)
meglumin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla, ki vsebuje eno brezbarvno stekleno injekcijsko vialo po 10 ml ali 20 ml, zaprto z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmetica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.01.1998
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 06.12.2007

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina(e):

Meloksikam 15 mg

Pomožna(e) snov(i):

Natrijev benzoat 15 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Rumenkasta, viskozna peroralna suspenzija z nadihom zelene.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Uporablja se za zmanjšanje simptomov šepavosti in vnetja pri neinfektivnih lokomotornih motnjah. Za podporo zdravljenju septikemije in toksemije ob oprasitvi (sindrom mastitis-metritis-agalaktija MMA) skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri prašičih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih prašičih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Jih ni.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralno raztopino dajemo v odmerkih po 0,4 mg/kg telesne mase (tj. 2,7 ml/100 kg), v kombinaciji z antibiotičnim zdravilom, če je treba. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

V primerih MMA z močno motenim vedenjem (npr. pri anoreksiji) se priporoča uporaba zdravila Metacam 20 mg/ml raztopina za injiciranje.

Zdravilo je najbolje dati zamešano v majhno količino hrane. Lahko se ga da pred hranjenjem ali neposredno v gobec.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za telesno maso v kilogramih.

Pred uporabo dobro pretresite.

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini platenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca(e)

Meso in organi: 5 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami).
Oznaka ATC vet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z intravenskim vnosom endotoksina *E. coli* pri prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po enkratnem peroralnem odmerku 0,4 mg meloksikama/kg je bila dosežena vrednost C_{max} 0,81 $\mu\text{g/ml}$ po 2 urah.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Žolč in urin vsebujeta samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Srednja razpolovna doba izločanja iz plazme po peroralnem dajanju je približno 2,3 ure. Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev benzoat
sorbitol, tekoči
glicerol
natrijev saharinat
ksilitol
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
hidroksietilceluloza
citronska kislina
aroma medu
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla vsebuje po eno polietilensko plastenko s 100 ml ali 250 ml s polietilenskim nastavkom in varnostnim, za otroke varnim zapiralom ter merilno brizgo. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet:	07.01.1998
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet:	06.12.2007

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 40 mg

Pomožna snov:

etanol, 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje 4.7).

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje telet z zdravilom Metacam 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Metacam ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zaradi tveganja nenamernega samo-injiciranja in znanih neželenih učinkov skupine NSAID in drugih prostaglandinskih inhibitorjev na nosečnost in/ali razvoj zarodka zdravila za uporabo v veterinarski medicini nosečnice ali ženske, ki poskušajo zanositi, ne smejo dajati.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih raziskavah pri govedu so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije, in sicer pri manj kot 10 % goved.

V kliničnih raziskavah pri konjih je bila v posameznih primerih na mestu vboda opažena prehodna oteklina, ki mine brez posredovanja.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Govedo: lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi NSAID ali antikoagulanti.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo:

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija v odmerku 0,5 mg meloksikama/kilogram telesne teže (to je 1,25 ml/100 kg telesne teže), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija v odmerku 0,6 mg meloksikama/kilogram telesne teže (to je 1,5 ml/100 kg telesne teže).

Pri umirjanju vnetja in lažšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko za nadaljevanje zdravljenja 24 ur po dajanju injekcije uporabimo zdravilo Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija v odmerku 0,6 mg meloksikama/kilogram telesne teže.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca(e)

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

Konji: meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami).
Oznaka ATC vet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju sinteze prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje trombosana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in kravah v obdobju laktacije.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po enkratnem subkutanem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 2,1 µg/ml in 2,7 µg/ml po 7,7 ure in 4 urah.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu se večina meloksikama izloči z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi osnovne učinkovine.

Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni. Presnavljanja pri konjih še niso raziskovali.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po subkutani injekciji pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 26 ur in 17,5 ure.

Pri konjih je končna razpolovna doba izločanja meloksikama po intravenskem dajanju 8,5 ure. Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

etanol
poloksamer 188
makrogol 300
glicin
dinatrijev edetat
natrijev hidroksid
klorovodikova kislina
meglumin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pakiranja z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 50 ml ali 100 ml.
Viale so zaprte z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/97/004/050–053

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.01.1998

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 06.12.2007

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALIOMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov proizvajalcev zdravila, odgovornih za sproščanje serije

Raztopina za vbrizgavanje:

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

Peroralna suspenzija, žvečljiva tableta:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina v zdravilu Metacam je dovoljena snov, kot je opisana v tabeli 1 priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
meloksikam	meloksikam	goveda, koze, prašiči, kunci, kopitarji	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	mišice jetra ledvice	ni vnosa	Protivnetna zdravila/nesteroidna protivnetna zdravila
		goveda, prašiči	15 µg/kg	mleko		

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC so bodisi dovoljenije snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 20 ml, 50 ml in 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

4. VELIKOSTI PAKIRANJA

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. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Govedo: Enkratna podkožna ali intravenska injekcija

Prašiči: Enkratna intramuskularna injekcija. Po potrebi lahko odmerek po 24 urah ponovimo.

Enkratna intramuskularna injekcija pred operacijo.

Poskrbite za natančno odmerjanje, uporabo ustrezne priprave za odmerjanje in oceno telesne mase.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karence:

Govedo: meso in organi: 15 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Govedo: s.c. ali i.v. injekcija.

Prašiči: i.m. injekcija.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karence:

Govedo: meso in organi: 15 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NEMČIJA

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

20 ml in 50 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml
50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Govedo: s.c. ali i.v.
Prašiči: i.m.

5. KARENCA(E)

Karence:
Govedo: meso in organi: 15 dni
Prašiči: meso in organi: 5 dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 10 ml, 32 ml, 100 ml in 180 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml
32 ml
100 ml
180 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.
Peroralna uporaba
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 6 mesecih

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml in 180 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml

180 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.
Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)****10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 6 mesecih

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka, 10 ml in 32 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse
meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml
32 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.
Peroralna uporaba.

5. KARENCA(E)

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 10 ml in 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOSTI PAKIRANJA

10 ml
20 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

6. INDIKACIJE**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Psi: Mišično-skeletna obolenja: enkratna podkožna injekcija
Pooperativna bolečina: enkratna intravenska ali podkožna injekcija
Mačke: Pooperativna bolečina: enkratna podkožna injekcija

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/97/004/006 10ml

EU/2/97/004/011 20ml

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala, 10 ml in 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml
20 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Psi: i.v. ali s.c.
Mačke: s.c.

5. KARENCA(E)

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 20 ml, 50 ml, 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 20 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOSTI PAKIRANJA

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. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Govedo: Enkratna s.c. ali i.v. injekcija

Prašiči: Enkratna i.m. injekcija. Po potrebi lahko odmerek po 24 urah ponovimo.

Konji: Enkratna i.v. injekcija.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karence:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml in 250 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 20 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA**4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml

250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Govedo: s.c. ali i.v. injekcija

Prašiči: i.m. injekcija

Konji: i.v. injekcija

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karence:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NEMČIJA

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

20 ml in 50 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 20 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml
50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Govedo: s.c. ali i.v.
Prašiči: i.m.
Konji: i.v.

5. KARENCA(E)

Karence:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOSTI PAKIRANJA

100 ml
250 m

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.
Zdravilo dajemo zamešano v majhno količino hrane pred hranjenjem ali v gobec.
Po dajanju zdravila platenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karence:
Meso in organi: 3 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml in 250 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA**4. VELIKOSTI PAKIRANJA**

100 ml

250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karence:
Meso in organi: 3 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}
Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NEMČIJA

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 15 ml in 30 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOSTI PAKIRANJA

15 ml
30 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.
Peroralna uporaba
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

15 ml in 30 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse
meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

15 ml
30 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.
Peroralna uporaba.

5. KARENCA(E)

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 1 mg žvečljive tablete za pse
Metacam 2,5 mg žvečljive tablete za pse
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 1 mg v 1 žvečljivi tableti
Meloksikam 2,5 mg v 1 žvečljivi tablet

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljive tablete

4. VELIKOSTI PAKIRANJA

7 tablet
84 tablet
252 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Zdravilo Metacam 1 mg žvečljive tablete za pse:

Peroralno.

Enkratni odmerek prvi dan: 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase. Vzdrževalni odmerek: 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase enkrat na dan (1 žvečljiva tableta na 10 kg telesne mase).

Zdravilo Metacam 2,5 mg žvečljive tablete za pse:

Peroralno.

Enkratni odmerek prvi dan: 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase. Vzdrževalni odmerek: 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase enkrat na dan (1 žvečljiva tableta na 25 kg telesne mase).

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Metacam 1 mg žvečljive tablete za pse:

EU/2/97/004/043 7 tablet

EU/2/97/004/044 84 tablet

EU/2/97/004/045 252 tablet

Metacam 2,5 mg žvečljive tablete za pse:

EU/2/97/004/046 7 tablet

EU/2/97/004/047 84 tablet

EU/2/97/004/048 252 tablet

17. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU

Pretisni omoti

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 1 mg žvečljive tablete za pse
Metacam 2,5 mg žvečljive tablete za pse

meloksikam

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla za 3 ml, 10 ml, 15 ml in 30 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOSTI PAKIRANJA

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in morski prašički

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.
Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.
Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri morskih prašičkih, mlajših od 4 tednov.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

3 ml: Odrpto zdravilo uporabite v 14 dneh.

10 ml: Odrpto zdravilo uporabite v 6 dneh.

15 ml: Odrpto zdravilo uporabite v 6 dneh.

30 ml: Odrpto zdravilo uporabite v 6 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke
meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

4. POT UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.

5. KARENCA(E)

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

3 ml: Odprto zdravilo uporabite v 14 dneh.
10 ml: Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.
15 ml: Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.
30 ml: Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 10 ml in 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 2 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 2 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml
20 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Enkratna podkožna injekcija.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala, 10 ml in 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 2 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke
meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 2 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml
20 ml

4. POT UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA(E)

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odrpto zdravilo uporabite v 28 dneh.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za prašiče
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOSTI PAKIRANJA

100 ml
250 m

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.

Zdravilo je najbolje dati zamešano v majhno količino hrane. Lahko se ga da pred hranjenjem ali neposredno v gobec.

Po dajanju zdravila plastenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karence:

Meso in organi: 5 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka, 100 ml in 250 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za prašiče
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 15 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA**4. VELIKOSTI PAKIRANJA**

100 ml

250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.

Po dajanju zdravila plastenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karence:

Meso in organi: 5 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NEMČIJA

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 50 ml in 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 40 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in konji

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Govedo: subkutana uporaba, intravenska uporaba.

Konji: intravenska uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karence:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

Konji: meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 40 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in konji

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Govedo: s.c., i.v.

Konji: i.v.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA(E)

Karence:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

Konji: meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

50 ml viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 40 mg/ml injekcija za govedo in konje
meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 40 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Govedo: s.c., i.v.

Konji: i.v.

5. KARENCA(E)

Karence:

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

Konji: meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
ŠPANIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za goveda in prašiče
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En ml vsebuje:

Meloksikam	5 mg
Etanol	150 mg

Bistra rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedih ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za lajšanje postoperativnih bolečin, povezanih z manjšimi operacijami mehkega tkiva, na primer s kastracijo.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedih ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih raziskavah pri govedu so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije in sicer pri manj kot 10 % goved.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta in mlada govedo) in prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 10,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Lokomotorne motnje:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Blažitev postoperativne bolečine:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/5 kg telesne mase) pred operacijo.

Bodite posebej pozorni na natančno odmerjanje, vključno z uporabo primerne priprave za odmerjanje, in na skrbno oceno telesne mase.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA

Govedo: meso in organi: 15 dni.

Prašiči: meso in organi: 5 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini so potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in viali po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Zdravljenje telet z zdravilom Metacam 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Metacam ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Zdravljenje pujskov z zdravilom Metacam pred kastracijo blaži postoperativno bolečino. Za lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti primeren anestetik/sedativ. Najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji boste dosegli, če boste zdravilo Metacam uporabili 30 minut pred kirurškim posegom.

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejest in laktacija:

Goveda: Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerku uvedite simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi vialami po 20 ml, 50 ml ali 100 ml.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO
Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En ml vsebuje:
meloksikam 1,5 mg (kar ustreza 0,05 mg v 1 kapljici).

Rumenkasta viskozna peroralna suspenzija z zelenim odtenkom.

4. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.
Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so zelo redko poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih poročali o hemoragični driski, hematemezi, razjedah prebavil in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)

- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerjanje

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Za dolgotrajnejše zdravljenje lahko, ko se pokaže klinični odziv (po ≥ 4 dneh), odmerek zdravila Metacam prilagodimo, tako da določimo najmanjši učinkoviti individualni odmerek ob upoštevanju, da se lahko jakost bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih s časom spreminjata.

Pot(i) in način uporabe zdravila

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo peroralno, pomešano med hrano ali v gobec.

Suspenzijo lahko dajemo s kapalko plastenke (zelo majhnim pasmam) ali s priloženo merilno brizgo.

Odmerjanje s kapalko plastenke:

Začetni odmerek: 4 kapljice na kilogram telesne mase

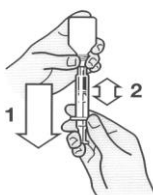
Vzdrževalni odmerek: 2 kapljici na kilogram telesne mase

Odmerjanje z merilno brizgo:

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.



Plastenko dobro pretresite. Zaporko potisnite navzdol in jo odvijte. Na kapalko plastenke pritrđite merilno brizgo, tako da jo nanjo previdno pritisnete.



Plastenko z brizgo obrnite navzdol. Brizgin bat toliko izvlecite, da se črna črta na njem ujema s telesno maso psa v kilogramih.



Plastenko z brizgo obrnite navzgor in brizgo z blagim zasukom snemite.



S pritiskom na brizgin bat vsebino brizge iztisnite na hrano ali v gobec.

Zdravljenje lahko začnemo tudi z zdravilom Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in steklenici po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejost in laktacija:

Glejte poglavje Kontraindikacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila Metacam ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Plastenke po 10 ml, 32 ml, 100 ml ali 180 ml. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO
Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
ŠPANIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:
Meloksikam 5 mg
Etanol 150 mg

Bistra rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Psi:

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Lajšanje pooperativne bolečine in zmanjšanje vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkega tkiva.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri živalih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitev, pri motnjah jetrne, srčne ali ledvične funkcije in hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 6 tednov, in mačkah, lažjih od 2 kg.

6. NEŽELENI UČINKI

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so zelo redko poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih so poročali o hemoragični driski, hematemezi, gastrointestinalnih razjedah in zvišani ravni jetrnih encimov.

Naštetih neželenih učinkih se pretežno pojavijo v prvem tednu zdravljenja, so večinoma prehodni in po prekinitvi zdravljenja minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerjanje za vsako živalsko vrsto

Psi: Enkratni odmerek po 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/10 kg).

Mačke: Enkratni odmerek po 0,3 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,06 ml/kg).

Pot(i) in način uporabe zdravila

Psi:

Mišično-skeletna obolenja: enkratna podkožna injekcija.

Zdravljenje lahko nadaljujemo z zdravilom Metacam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse ali z zdravilom Metacam 1 mg in 2,5 mg žvečljive tablete za pse, ki jih damo v odmerku po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase 24 ur po injekciji.

Lajšanje pooperativne bolečine (v 24-urnem obdobju): enkratna intravenska ali podkožna injekcija pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva: enkratna podkožna injekcija pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in viali po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih. Treba bi bilo razmisliti o rutinskem spremljanju in tekočinskem zdravljenju med anestezijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejost in laktacija:

Glejte poglavje Kontraindikacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z veliko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko povzroči toksične učinke.

Zdravila Metacam ne smemo dajati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnega dajanja zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je večja verjetnost, da bodo potrebovale anestezijo (npr. pri starejših živalih), je treba presoditi o potrebi po intravenskem ali podkožnem dajanju tekočine med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja škodljivih učinkov na ledvično delovanje.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravljenja je treba upoštevati tudi farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerku je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Injekcijska viala po 10 ml ali 20 ml. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO
Metacam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVAJANJE ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Proizvajalc odgovoren za sproščanje serij

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za goveda, prašiče in konje
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

En ml vsebuje:

Meloksikam	20 mg
Etanol	150 mg

Bistra rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedih ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativn bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaktije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedih ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih raziskavah pri govedu so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije, in sicer pri manj kot 10 % goved.

V kliničnih raziskavah pri konjih je bila v posameznih primerih na mestu vboda opažena prehodna oteklina, ki mine brez intervencije.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3,0 ml na 100 kg telesne mase).

Pri umirjanju vnetja in lažšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko uporabimo zdravilo Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija v odmerku po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase za nadaljevanje zdravljenja 24 ur po injekciji.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA(E)

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in viali po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Zdravljenje telet z zdravilom Metacam 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Metacam ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejest in laktacija:

Goveda in prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerku uvedite simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje..

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 20 ml, 50 ml ali 100 ml.
Kartonska škatla z 1 ali 6 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 250 ml.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO
Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVAJANJE ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:
Meloksikam 15 mg

Rumenkasta viskozna peroralna suspenzija z zelenim odtenkom.

4. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.
Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih preskušanjih so zelo redko zasledili drisko, ki je običajno povezana z nesteroidimi protivnetnimi zdravili (NSAID). Klinični znak je bil reverzibilen. Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih poročali o izgubi teka, letargiji, bolečini v trebuhu, kolitisu in urtikariji. Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko. Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerjanje

Peroralna suspenzija, ki jo dajemo v odmerkih po 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do 14 dni.

Pot(i) in način uporabe zdravila

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo zamešano v majhno količino hrane pred hranjenjem ali v gobec.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za telesno maso v kilogramih.

Po dajanju zdravila plastenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA(E)

Meso in organi: 3 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in steklenici po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za NSAID naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejost in laktacija:

Glejte poglavje Kontraindikacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Plastenka po 100 ml ali 250 ml. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO
Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVAJANJE ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:
Meloksikam 0,5 mg (kar ustreza 0,02 mg v 1 kapljici)

Rumenkasta viskozna peroralna suspenzija z zelenim odtenkom.

4. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.
Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so zelo redko poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih poročali o hemoragični driski, hematemezi, razjedah prebavil in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)

- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerjanje

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Za dolgotrajnejše zdravljenje lahko, ko se pokaže klinični odziv (po ≥ 4 dneh), odmerek zdravila Metacam prilagodimo, tako da določimo najmanjši učinkoviti individualni odmerek ob upoštevanju, da se lahko jakost bolečine in vnetja pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih s časom spreminjata.

Pot(i) in način uporabe zdravila

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo peroralno, pomešano med hrano ali v gobec. Suspenzijo lahko dajemo s kapalko plastenke (zelo majhnim pasmam) ali s priloženo merilno brizgo.

Odmerjanje s kapalko plastenke:

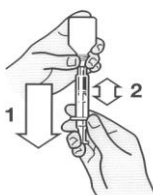
Začetni odmerek: 10 kapljic na kilogram telesne mase
Vzdrževalni odmerek: 5 kapljic na kilogram telesne mase.

Odmerjanje z merilno brizgo:

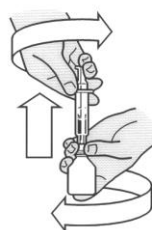
Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.



Plastenko dobro pretresite. Zaporko potisnite navzdol in jo odvijte. Na kapalko plastenke pritrđite merilno brizgo, tako da jo nanjo previdno pritisnete.



Plastenko z brizgo obrnite navzdol. Brizgin bat toliko izvlecite, da se črna črta na njem ujema s telesno maso psa v kilogramih.



Plastenko z brizgo obrnite navzgor in brizgo z blagim zasukom snemite.



S pritiskom na brizgin bat vsebino brizge iztisnite na hrano ali v gobec.

Zdravljenje lahko začnemo tudi z zdravilom Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in steklenici po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejost in laktacija:

Glejte poglavje Kontraindikacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila Metacam ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Plastenke po 15 ml ali 30 ml. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO
Metacam 1 mg žvečljive tablete za pse
Metacam 2,5 mg žvečljive tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVAJANJE ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 1 mg žvečljive tablete za pse
Metacam 2,5 mg žvečljive tablete za pse
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Ena tableta vsebuje:

meloksikam	1 mg
meloksikam	2,5 mg

Okrogla vzorčasta bež bikonveksna tableta z zarezo na zgornji strani in vtisnjeno oznako bodisi "M10" ali "M25" na eni strani. Tableto lahko razdelimo na enaki polovici.

4. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov ali z manjšo telesno maso od 4 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti za učinkovino ali katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so zelo redko poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitve), letargija in ledvična odpoved. Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih poročali o hemoragični driski, hematemezi, razjedah prebavil in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase. Damo ga lahko peroralno ali uporabimo zdravilo Metacam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke.

Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Ena žvečljiva tableta vsebuje 1 mg ali 2,5 mg meloksikama, kar ustreza dnevni vzdrževalni odmerku za psa s telesno maso 10 kg oziroma 25 kg.

Žvečljivo tableto lahko razpolovimo in tako odmerek natančno prilagodimo telesni masi psa. Zdravilo Metacam žvečljive tablete lahko dajemo s hrano ali brez nje, imajo dodano aromo in jih večina psov vzame prostovoljno.

Shema odmerjanja za vzdrževalni odmerek:

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Za še natančnejše odmerjanje presodimo o uporabi zdravila Metacam peroralna suspenzija za pse. Za pse z manjšo telesno maso od 4 kg priporočamo uporabo zdravila Metacam peroralna suspenzija za pse.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih.

Navodila za odpiranje za otroke varnih pretisnih omotov:
Potisnite tableto, da se sprost iz pretisnega omota.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila. Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in pretisnem omotu po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali škatlo.

Brejost in laktacija:

Glejte poglavje Kontraindikacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila Metacam ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

Metacam 1 mg žvečljive tablete za pse.

Pretisni omoti: 7, 84 ali 252 tablet

Metacam 2,5 mg žvečljive tablete za pse

Pretisni omoti: 7, 84 ali 252 tablet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO
Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVAJANJE ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke in morske prašičke
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:
meloksikam 0,5 mg (kar ustreza 0,017 mg v 1 kapljici).

Rumenkasta viskozna peroralna suspenzija z zelenim odtenkom.

4. INDIKACIJA(E)

Mačke:

Lajšanje blage do zmerne postoperativne bolečine in umirjanje vnetja po kirurških postopkih pri mačkah, na primer ortopedskih posegih in operacijah mehkega tkiva.
Lajšanje bolečine in umirjanje vnetja pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

Morski prašički:

Ublažitev blage do zmerne pooperativne bolečine, povezane z operacijo mehkega tkiva, kot je kastracija pri samcih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.
Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.
Ne uporabljate pri morskih prašičkih, mlajših od 4 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri mačkah so na podlagi varnostnih izkušenj po trženju zelo redko poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih poročali o gastrointestinalnih razjedah in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so večinoma prehodni in po prekinitvi zdravljenja minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke in morski prašički.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Mačke:

Odmerki

Postoperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Po začetnem zdravljenju z zdravilom Metacam 2 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke nadaljujte zdravljenje 24 ur pozneje z zdravilom Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek lahko dajemo enkrat na dan (v 24-urnih presledkih) največ do štiri dni.

Akutna mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim odmerkom 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase, dokler traja akutna bolečina ali vnetje (v 24-urnih presledkih).

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase peroralno. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,05 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 14 dneh prekiniti.

Pot in način uporabe

Zdravilo dajemo peroralno pomešano s hrano ali v gobec.

Suspenzijo lahko dajemo mačkam ne glede na telesno maso s kapalko na plastenki. Mačkam s telesno maso najmanj 2 kg ga lahko dajemo tudi z brizgo, ki je priložena.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila.

Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Dajanje s kapalko na plastenki:

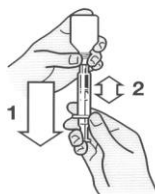
Odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase:	12 kapljic/kg telesne mase
Odmerek 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase:	6 kapljic/kg telesne mase
Odmerek 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase:	3 kapljice/kg telesne mase.

Odmerjanje z brizgo:

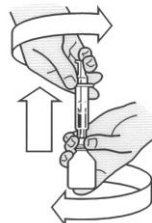
Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Prvi dan zdravljenja kroničnih mišično-skeletnih obolenj je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Za začetek zdravljenja akutnih mišično-skeletnih obolenj je prvi dan zdravljenja potreben štirikratni volumen vzdrževalnega odmerka.



Plastenko dobro pretresite. Zaporoko potisnite navzdol in jo odvijte. Na kapalko plastenke pritrdite merilno brizgo, tako da jo nanjo previdno pritisnete.



Plastenko z brizgo obrnite navzdol. Brizgin bat toliko izvlecite, da se črna črta na njem ujema s telesno maso mačke v kilogramih.



Plastenko z brizgo obrnite navzgor in brizgo z blagim zasukom snemite.



S pritiskom na brizgin bat vsebino brizge iztisnite na hrano ali v gobec.

Morski prašički:

Odmerjanje

Postoperativna bolečina, povezana z operacijo mehkega tkiva:

Začetno zdravljenje je en sam peroralni odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase na dan 1 (predkirurški poseg). Zdravljenje je treba nadaljevati enkrat na dan z oralnim dajanjem (v 24-urnih presledkih) v odmerku 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan 2 do 3 (po operaciji).

Odmerek se lahko v posameznih primerih po presoji veterinarja titrira do 0,5 mg/kg. Vendar pa varnost pri odmerkov, ki presegajo 0,6 mg/kg, ni bila ocenjena pri morskih prašičih.

Odmerjanje in pot uporabe

Suspenzijo je mogoče dajati z uporabo standardne 1 ml brizge, ki ima ml lestvico in 0,01 ml porasta.

Odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase: 0,4 ml/kg telesne mase

Odmerek 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase: 0,2 ml/kg telesne mase

Uporabite majhen vsebnik (npr. čajno žličko) in nakaplajte peroralno suspenzijo zdravila Metacam v vsebnik (priporočamo, da odmerite nekoliko več kapljic, kot je potrebno). Uporabite standardno 1 ml injekcijsko brizgo za zdravilo Metacam glede na telesno maso morskega prašička. Zdravilo Metacam dajte neposredno v gobec morskega prašička. Majhen vsebnik operite z vodo in ga posušite pred naslednjo uporabo.

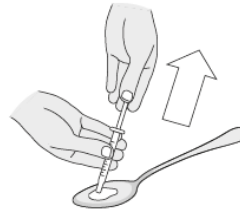
Brizge z lestvico telesne mase v kg in piktograma za mačke ne uporabljajte za morske prašičke.



Plastenko dobro pretresite. Zaporko potisnite navzdol in jo odvijte.



Uporabite majhen vsebnik (npr. čajno žličko) in nakaplajte peroralno suspenzijo zdravila Metacam v vsebnik (priporočamo, da odmerite nekoliko več kapljic, kot je potrebno).



Uporabite standardno 1 ml injekcijsko brizgo za zdravilo Metacam glede na telesno maso morskega prašička.



S pritiskom na brizgin bat vsebino brizge iztisnite neposredno v gobec morskega prašička.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih.
Pred uporabo dobro pretresite.
Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom..
Za shranjevanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika:

Plastenke po 3 ml: 14 dni.
Plastenke po 10 ml, 15 ml in 30 ml: 6 mesecev.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORIL(O)A

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Postoperativna uporaba pri mačkah in morskih prašičkih:

Če bolečine ne moremo omiliti, je treba razmisliti o zdravljenju z dodatnim zdravilom.

Kronična mišično-skeletna obolenja pri mačkah:

Odzivanje na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih razmikih spremljati veterinar.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejost in laktacija

Glejte poglavje Kontraindikacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila Metacam ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnega dajanja zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem, razen z zdravilom Metacam 2 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke z enojnim odmerkom 0,2 mg/kg, lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko območje, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka.

Pri prevelikem odmerku lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene učinkih, opisane v poglavju Neželeni učinki. Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Pri morskih prašičkih prevelik odmerki 0,6 mg/kg telesne mase, ki je bil dan v treh dneh po po odmerku 0,3 mg/kg med dodatnimi 6 dnevi ni povzročil neželenih stranskih dogodkov, značilnih za meloksikam. Varnost odmerkov, ki presegajo 0,6 mg/kg, ni bila ocenjena pri morskih prašičih.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Plastenka po 3 ml, 10 ml, 15 ml ali 30 ml. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO
Metacam 2 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVAJANJE ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 2 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:

Meloksikam 2 mg
Etanol 150 mg

Bistra rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Lajšanje blage do zmerne postoperativne bolečine in umirjanje vnetja po kirurških postopkih pri mačkah, na primer ortopedskih posegih in operacijah mehkega tkiva.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitev, pri motnjah jetrne, srčne ali ledvične funkcije in hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov, in pri mačkah, ki tehtajo manj kot 2 kg.

6. NEŽELENI UČINKI

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so zelo redko poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih poročali o gastrointestinalnih razjedah in zvišani ravni jetrnih encimov.

Ti neželeni učinki so večinoma prehodni in po prekinitvi zdravljenja minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Enkratna podkožna injekcija po 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase (t.j. 0,1 ml/kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Zdravljenje lahko nadaljujete do pet dni, tako da čez 24 ur nadaljujete z zdravilom Metacam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek lahko dajete enkrat na dan v 24-urnih presledkih do štiri dni dolgo.

Dokazali so tudi, da je enkratna subkutana injekcija 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (t.j. 0,15 ml/kg telesne mase) varna in učinkovita za zmanjševanje pooperativne bolečine in ublažitev vnetja.

To zdravljenje pride v poštev pri operativnih posegih na mačkah, pri katerih ni možno peroralno nadaljevalno zdravljenje, na primer pri neudomačenih mačkah. V tem primeru ne uporabite peroralnega nadaljevalnega zdravljenja.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in viali po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih mačkah.

Treba bi bilo razmisliti o rutinskem spremljanju in tekočinskem zdravljenju med anestezijo.

Če bolečine ne moremo omiliti, je treba razmisliti o zdravljenju z dodatnim zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejest in laktacija:

Glejte poglavje Kontraindikacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z veliko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko povzroči toksične učinke.

Zdravila Metacam ne smemo dajati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnega dajanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je večja verjetnost, da bodo potrebovale anestezijo (npr. pri starejših živalih), je treba presoditi o potrebi po intravenskem ali podkožnem dajanju tekočine med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja škodljivih učinkov na ledvično delovanje.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravljenja je treba upoštevati tudi farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerku je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Injekcijska viala po 10 ml ali 20 ml. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO
Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVAJANJE ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija za prašiče
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En mililiter vsebuje:
meloksikam 15 mg

Rumenkasta viskozna peroralna suspenzija z zelenim odtenkom.

4. INDIKACIJA(E)

Uporablja se za zmanjšanje simptomov šepavosti in vnetja pri neinfektivnih lokomotornih motnjah.

Za podporo zdravljenju septikemije in toksemije ob oprasitvi (sindrom mastitis-metritis-agalakcija - MMA) skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri prašičih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Jih ni.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralno raztopino dajemo v odmerkih po 0,4 mg/kg telesne mase (tj. 2,7 ml/100 kg), v kombinaciji z antibiotičnim zdravilom, če je treba. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama. V primerih MMA z močno motenim vedenjem (npr. pri anoreksiji) se priporoča uporaba zdravila Metacam 20 mg/ml raztopina za injiciranje.

Pred uporabo dobro pretresite.

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini plastenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravilo je najbolje dati zamešano v majhno količino hrane. Lahko se ga da pred hranjenjem ali neposredno v gobec.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za telesno maso v kilogramih.

10. KARENCA(E)

Meso in organi: 5 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila za veterinarsko uporabo niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in steklenici po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):
Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Plastenka po 100 ml ali 250 ml. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

NAVODILO ZA UPORABO
Metacam 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVAJANJE ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metacam 40 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in konje
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 40 mg

Pomožna snov:

Etanol 150 mg

Bistra rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje Brejost in laktacija).
Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.
Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih raziskavah pri govedu so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije, in sicer pri manj kot 10 % goved.

V kliničnih raziskavah pri konjih je bila v posameznih primerih na mestu vboda opažena prehodna oteklina, ki mine brez posredovanja.

Na podlagi varnostnih izkušenj po trženju so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in konji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo:

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija v odmerku 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 1,25 ml/100 kg telesne teže), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija v odmerku 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 1,5 ml na 100 kg telesne teže).

Pri umirjanju vnetja in lažšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko za nadaljevanje zdravljenja 24 ur po dajanju injekcije uporabimo zdravilo Metacam 15 mg/ml peroralna suspenzija v odmerku po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne teže.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni.

Konji: meso in organi: 5 dni.

Ni dovoljena uporaba pri konjih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zdravljenje telet z zdravilom Metacam 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Metacam ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zaradi tveganja nenamernega samo-injiciranja in znanih neželenih učinkov skupine NSAID in drugih prostaglandinskih inhibitorjev na nosečnost in/ali razvoj zarodka zdravila za uporabo v veterinarski medicini nosečnice ali ženske, ki poskušajo zanositi, ne smejo dajati.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejost in laktacija:

Govedo: lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje Kontraindikacije).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi NSAID ali antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Pakiranja z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 50 ml ali 100 ml. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.