BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:
Aktiv substans: Meloxikam: 5 mg
Hjälpämne: Etanol: 150 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

4. Användningsområden

Nötkreatur:
För användning vid akut luftvägsinfektion i kombination med lämplig antibiotikabehandling för att reducera symptomen hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med vätsketerapi som ges via munnen för att reducera symptomen hos kalvar, äldre än 1 vecka gamla, och yngre icke-mjölkproducerande nötkreatur.
För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:
För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptomen på hälta och inflammation.
För postoperativ smärtlindring i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastration.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion eller blödningsrubbningar. Det samma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur yngre än 1 vecka vid behandling av diarré hos nötkreatur.
Använd inte till grisar yngre än 2 dagar.

6. Särskilda varningar

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:
Nötkreatur: Kan användas under dräktighet.
Svin: Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering:
IVid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
- Svullnad vid injektionsstället[1]
- Anafylaktoid (allergisk) reaktion[2]

[1] Efter subkutan administrering: lätt och övergående.
[2] Kan vara allvarliga (inklusive dödliga) och bör behandlads symptomatiskt.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Anafylaktoid (allergisk) reaktion[1]

[1] Kan vara allvarliga (inklusive dödliga) och bör behandlads symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur:

Subkutan eller intravenös engångsinjektion med en dos på 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 10,0 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotika- eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:
Störningar i rörelseapparaten:
Intramuskulär engångsinjektion med en dos på 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxikam ges efter 24 timmar.

Lindring av postoperativ smärta:
Intramuskulär engångsinjektion med en dos på 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.

9. Råd om korrekt administrering

Dosering bör ske med stor noggrannhet inklusive användning av en lämplig injektionsspruta. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.
Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Pappkartong med 1 eller 12 injektionsflaskor på antingen 20 ml, 50 ml eller 100 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Metacam 1,5 mg/ml oral suspension för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:
Aktiv substans: Meloxikam: 1,5 mg (motsvarande 0,05 mg per droppe)
Hjälpämne: Natriumbensoat: 1,5 mg (motsvarande 0,05 mg per droppe)

Gulaktig, viskös oral suspension med en skiftning i grönt.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar som lider av magbesvär, som irritation eller blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiv substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.
Detta läkemedel till hund ska inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart. Till katt bör användas Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktlig intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:
Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

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

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

Överdosering:
Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
- Aptitlöshet[1], slöhet[1]
- Kräkningar[1], diarré[1], blod i avföringen[1,2], blodig diarré[1], blodiga kräkningar[1], magsår[1], sår i tunntarm[1]
- Förhöjda leverenzymer[1]
- Njursvikt[1]

[1] Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller dödliga.
[2] Ej synligt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

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

För längre tids behandling kan läkemedelsdosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, så snart behandlingssvar har observerats (efter > 4 dagar), med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan variera över tiden.

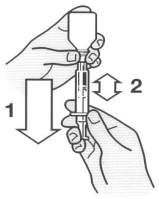
Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen.
Suspensionen kan ges antingen genom att använda flaskans droppinsats (för små hundar) eller med doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen.

Doseringsanvisning för flaskans droppinsats:
Initialdos: 4 droppar/kg kroppsvikt.
Underhållsdos: 2 droppar/kg kroppsvikt.

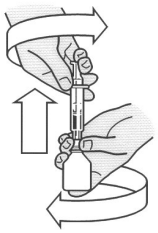
Doseringsanvisning för doseringssprutan:
Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering . För uppstartsbehandling den första dagen ska dubbel underhållsdos ges.



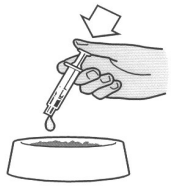
Skaka flaskan väl. Tryck nedåt och skruva av korken. Sätt fast doseringssprutan på flaskan genom att försiktigt trycka fast änden på toppen av flaskan.



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



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



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

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

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

9. Råd om korrekt administrering

Dosering bör ske med stor noggrannhet. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas. Skakas väl före användning.
Var noga med att följa veterinärens instruktioner.Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Pappkartong med en flaska på antingen 10 ml, 32 ml, 100 ml eller 180 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

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

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

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:
Aktiv substans: Meloxikam: 5 mg
Hjälpämne: Etanol: 150 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Hund och katt

4. Användningsområden

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

Katt:
Lindring av mild till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp hos katt, t.ex. ortopedisk och mjukdelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av magbesvär, som irritation eller blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur yngre än 6 veckor eller till katter på mindre än 2 kg.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada. Under anestesi bör monitorering och vätsketerapi betraktas som standardrutin.

För postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp hos katter:
Om ytterligare smärtlindring är befogad, ska en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:
Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

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

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

Överdosering:
Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
- Aptitlöshet[1], slöhet[1]
- Kräkningar[1], diarré[1], blod i avföringen[1,2], blodig diarré[1], blodiga kräkningar[1], magsår[1], sår i tunntarm[1]
- Förhöjda leverenzymer[1]
- Njursvikt[1],
- Anafylaktoid (allergiska) reaktion[3].

[1] Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller dödliga.
[2] Ej synlig.
[3] Bör behandlas symptomatiskt..

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Dosering för varje djurslag
Hund: 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/10 kg) som engångsdos.

Katt: 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 0,04 ml/kg) som engångsdos när administrering av meloxikam ska fortsätta som oral uppföljningsbehandling.
0,3 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 0,06 ml/kg) som engångsdos där ingen oral uppföljningsbehandling är möjlig t.ex. vilda katter.

Administreringssätt och administreringsvägar
Hund:
Sjukdomar i muskler, leder och skelett: subkutan engångsinjektion.
Metacam 1,5 mg/ml oral suspension till hund eller Metacam 1 mg och 2,5 mg tuggtabletter till hund kan användas för förlängning av behandlingen med en dos på 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter administration av injektion.

Lindring av postoperativ smärta (under en tidsperiod av 24 timmar): intravenös eller subkutan engångsinjektion före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

Katt:
Lindring av postoperativ smärta och inflammation när administrering av meloxikam ska fortsätta som oral uppföljningsbehandling:
Subkutan engångsinjektion med en dos på 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt före operation, t.ex. vid induktion av anestesi. För att fortsätta behandlingen i upp till 5 dagar kan den inledande behandlingen fortsättas 24 timmar senare med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt med en dos på 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsdosen ges upp till 4 gånger med 24 timmars intervall.

Lindring av postoperativ smärta och inflammation där ingen oral uppföljningsbehandling är möjlig t.ex. vilda katter:
Subkutan engångsinjektion med en dos på 0,3 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs 0,15 ml/kg kroppsvikt) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi. I detta fall ska inte oral uppföljningsbehandling användas.

9. Råd om korrekt administrering

Dosering bör ske med stor noggrannhet. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.
Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Pappkartong med en injektionsflaska av antingen 10 ml eller 20 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

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

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

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:
Aktiv substans: Meloxikam: 20 mg
Hjälpämne: Etanol: 150 mg

Klar, gul lösning för injektion.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

4. Användningsområden

Nötkreatur:
För användning vid akut luftvägsinfektion i kombination med lämplig antibiotikabehandling för att reducera symptomen hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med vätskaterapi som ges via munnen för att reducera symptomen hos kalvar, äldre än 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.
Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.
För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:
För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptomen på hälta och inflammation.
Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) i kombination med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:
Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.
Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.
Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion eller blödningsrubbningar. Det samma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur yngre än 1 vecka vid behandling av diarré hos nötkreatur.

6. Särskilda varningar

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar smärta efter operation.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.
Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig, ska diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:
Nötkreatur och svin: Kan ges under dräktighet och digivning.
Häst: Använd inte till dräktiga och digivande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering:
Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Nötkreaturt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
- Svullnad vid injektionsstället[1]
- Anafylaktoid (allergisk) reaktion[2]

[1] Efter subkutan administrering: lätt och övergående.
[2] Kan vara allvarliga (inklusive dödliga) och bör behandlads symptomatiskt.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Anafylaktoid (allergisk) reaktion[1]

[1] Kan vara allvarliga (inklusive dödliga) och bör behandlads symptomatiskt.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
- Svullnad vid injektionsstället[1]
- Anafylaktoid (allergisk) reaktion[2]

[1] Övergående, under kliniska studier observerades i enstaka fall.
[2] Kan vara allvarliga (inklusive dödliga) och bör behandlads symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur:
Subkutan eller intravenös engångsinjektion med doseringen 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:
Intramuskulär engångsinjektion om 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxikam ges efter 24 timmar.

Häst:
Intravenös engångsinjektion om 0,6 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt). För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan Metacam 15 mg/ml oral suspension användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxikam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen givits.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygn; mjölk: 5 dygn.
Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.
Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.
Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/97/004/027, EU/2/97/004/007, EU/2/97/004/008, EU/2/97/004/031, EU/2/97/004/028, EU/2/97/004/014-0015, EU/2/97/004/032

Pappkartong med 1 eller 12 injektionsflaskor på antingen 20 ml, 50 ml eller 100 ml.
Pappkartong med 1 eller 6 injektionsflaskor på 250 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

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

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

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Metacam 15 mg/ml oral suspension för häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:
Aktiv substans: Meloxikam: 15 mg
Hjälpämne: Natriumbensoat: 1,5 mg

Gulaktig, viskös oral suspension med en skiftning i grönt.

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation eller blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik användning till djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktlig intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:
Använd inte till dräktiga eller digivande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering:
Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
- Diarré[1], buksmärtor, tjocktarmsinflammation (kolit)
- Aptitlöshet, slöhet
- Nässelutslag, anafylaktoid (allergisk) reaktion[2]

1 Övergående.
2 Kan vara allvarliga (inklusive dödliga) och bör behandlads symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Administreras med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar.
Administreras antingen blandat med en liten fodergiva, före utfodring, eller direkt i munnen.

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

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Skakas väl före användning.
Efter administrering av läkemedlet, återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorka.
Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.
Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Pappkartong med en flaska om antingen 100 ml eller 250 ml samt en doseringsspruta.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

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

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

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:
Aktiv substans: Meloxikam: 0,5 mg (motsvarande 0,02 mg per droppe)
Hjälpämne: Natriumbensoat: 1,5 mg (motsvarande 0,06 mg per droppe)

Gulaktig, viskös oral suspension med en skiftning i grönt.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar som lider av magbesvär, som irritation eller blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.
Detta läkemedel till hund ska inte användas till katt på grund av skillnader i doseringshjälpmedlen. Till katt bör användas Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktlig intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:
Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

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

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

Överdosering:
Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
- Aptitlöshet[1], slöhet[1]
- Kräkningar[1], diarré[1], blod i avföringen[1,2], blodig diarré[1], blodiga kräkningar[1], magsår[1], sår i tunntarm[1]
- Förhöjda leverenzymer[1]
- Njursvikt[1]

[1] Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller dödliga.
[2] Ej synligt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

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

För längre tids behandling kan läkemedel dosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, så snart kliniskt svar har observerats (efter > 4 dagar) med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett kan variera över tiden.
Ges via munnen, antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

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

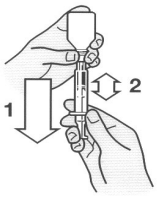
Doseringsanvisning för flaskans droppinsats:
Initialdos: 10 droppar/kg kroppsvikt.

Underhållsdos: 5 droppar/kg kroppsvikt.

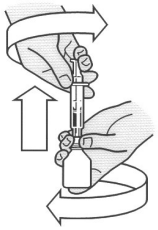
Doseringsanvisning för doseringssprutan:
Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen ska dubbel underhållsdos ges.



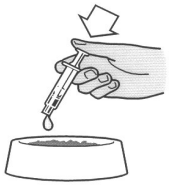
Skaka flaskan väl. Tryck nedåt och skruva av korken. Sätt fast doseringssprutan på flaskan genom att försiktigt trycka fast änden på toppen av flaskan.



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



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



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

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

Effekt ses normalt inom 3 till4 dagar. Om tillståndet inte förbättras, bør behandlingen avbrytas efter 10 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

Dosering bör ske med stor noggrannhet. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas. Skakas väl före användning.
Var noga med att följa veterinärens instruktioner. Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/97/004/012-013

Pappkartong med en flaska på antingen 15 ml eller 30 ml och en doseringsspruta.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

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

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

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:
Aktiv substans:
Meloxikam: 1 mg
Meloxikam: 2,5 mg

Runda, beigemelerade bikonvexa tabletter, med brytskåra på den ena sidan och märkta med koden ”M10” eller ”M25” på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika delar.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar som lider av magbesvär, som irritation eller blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte till hundar yngre än 6 veckor eller som väger mindre än 4 kg.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.
Detta läkemedel till hund ska inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart. Till katt bör användas Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktlig intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:
Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan

konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Läkemedlet ska inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

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

Överdosering:
Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
- Aptitlöshet[1], slöhet[1]
- Kräkningar[1], diarré[1], blod i avföringen[1,2], blodig diarré[1], blodiga kräkningar[1], magsår, sår i tunntarm[1]
- Förhöjda leverenzymer[1]
- Njursvikt[1]

[1] Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller dödliga.
[2] Ej synligt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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

Därefter fortsätts behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdos av 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt.
Varje tuggtablett innehåller antingen 1 mg eller 2,5 mg meloxikam, som motsvarar den dagliga underhållsdosen för en hund med 10 kg kroppsvikt respektive en hund med 25 kg kroppsvikt.

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

Schema för underhållsdosering:

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

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

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

9. Råd om korrekt administrering

Dosering bör ske med stor noggrannhet. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.
Var noga med att följa veterinärens instruktioner. Instruktioner för öppning av de barnsäkra blistrarna: Tryck ut tabletten ur blistern.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/97/004/043-048

Pappkartong med blister med antingen 7, 84 eller 252 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:
Aktiv substans: Meloxikam: 0,5 mg (motsvarande med 0,017 mg per droppe)
Hjälpämne: Natriumbensoat: 1,5 mg (motsvarande 0,05 mg per droppe)

Gulaktig, viskös oral suspension med en skiftning i grönt.

3. Djurslag

Katt och marsvin

4. Användningsområden

Katt:
Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katt, till exempel ortopedisk och mjukdelskirurgi.
Lindring av smärta och inflammation vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katt.

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter som lider av magbesvär, som irritation eller blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till katter yngre än 6 veckor.
Använd inte till marsvin yngre än 4 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Postoperativ användning hos katt och marsvin:
Om ytterligare smärtlindring är befogad, ska en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katt:
Responsen på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:
Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Läkemedlet ska inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas.

Hos katt kan tidigare behandling med andra antiinflammatoriska substanser än Metacam injektionsvätska, lösning, med en enstaka dos på 0,2 mg/kg, kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas.

Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaperna för de läkemedel som använts tidigare.

Överdosering:
Meloxikam har en snävare terapeutisk säkerhetsmarginal på katt och kliniska tecken på överdos kan ses vid relativt små överdoser.
Vid överdosering kan biverkningar, som listas i avsnitt ’Biverkningar’, vara mera allvarliga och förekomma oftare. Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

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

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
- Aptitlöshet[1], slöhet[1]
- Kräkningar[1], diarré[1], blod i avföringen[1,2], blodig diarré[1], blodiga kräkningar[1], magsår[1], sår i tunntarmen[1]
- Förhöjda leverenzymer[1]
- Njursvikt[1]

[1] Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller dödliga.
[2] Ej synligt.

Marsvin: Inga.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Katt:
Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:
Efter en inledande behandling med Metacam injektionsvätska, lösning med en startdos på 0,2 mg/kg, fortsättes behandlingen efter 24 timmar med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt och marsvin med doseringen 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsbehandlingen kan administreras en gång dagligen (med 24 timmars intervall) i upp till 4 dagar.

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

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:
Inledande behandling är en enstaka oral dos på 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt första dagen. Behandlingen fortsättes sedan en gång dagligen med oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering på 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt.
Klinisk effekt ses normalt inom 7 dagar. Om tillståndet inte förbättras skall behandlingen ej pågå mer än 14 dagar.

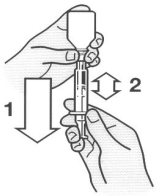
Doseringsanvisning för flaskans droppinsats:
Dosering med 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt: 12 droppar/kg kroppsvikt.
Dosering med 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt: 6 droppar/kg kroppsvikt.
Dosering med 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt: 3 droppar/kg kroppsvikt.

Doseringsanvisning för doseringssprutan:
Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande dosering 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt (underhållsdosering. För uppstartsbehandling av kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett ska därför dubbel underhållsdos ges den första dagen.
För uppstartsbehandling vid akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett ska 4 gånger underhållsdosen ges den första dagen.

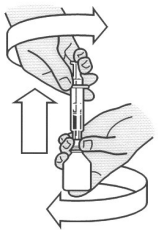
Ges via munnen, antingen blandat med foder eller direkt i munnen.
Suspensionen kan ges genom att använda flaskans droppinsats till alla katter oavsett kroppsvikt. Alternativt och för katter med en kroppsvikt på minst 2 kg kan doseringssprutan bilagd i förpackningen användas. Den rekommenderade dosen bör inte överskridas. Diska doseringssprutan med vatten och låt torka före nästa användning.



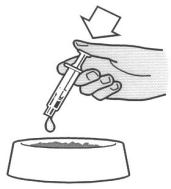
Skaka flaskan väl. Tryck nedåt och skruva av korken. Sätt fast doseringssprutan på flaskan genom att försiktigt trycka fast änden på toppen av flaskan.



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



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



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

Marsvin:
Postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi:
Inledande behandling är en engångsdos på 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt som ges via munnen (oral administrering) dag 1 (preoperativt).
Behandlingen fortsätter sedan med doseringen 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt som ges via munnen en gång dagligen (med 24 timmars intervall) dag 2 och 3 (postoperativt).

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

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

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

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

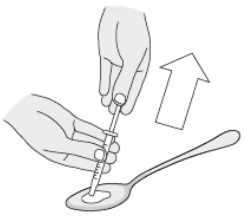
Använd inte kattsprutan med kg-kroppsviktsmarkeringar och kattpiktogram på till marsvin.



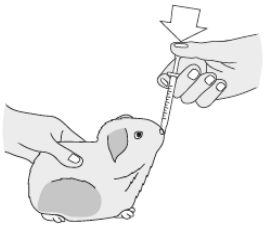
Skaka flaskan väl. Tryck ner locket samtidigt som du skruvar av locket på flaskan.



Använd en liten behållare (t. ex. en tesked) och droppa läkemedlet i behållaren (det rekommenderas att droppa några droppar mer än vad som krävs).



Använd en standard 1-ml spruta och dra upp den mängd läkemedlet som motsvarar marsvinets vikt.



Töm sprutans innehåll i munnen på marsvinet genom att trycka på kolven på sprutan.

9. Råd om korrekt administrering

Dosering bör ske med stor noggrannhet. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas. Skakas väl före användning.
Var noga med att följa veterinärens instruktioner.

Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning:
3 ml flaska: 14 dygn.
10 ml, 15 ml och 30 ml flaska: 6 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/97/004/033-34, EU/2/97/004/026, EU/2/97/004/049

Pappkartong med en flaska med antingen 3 ml, 10 ml, 15 ml eller 30 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Metacam 2 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:
Aktiv substans: Meloxikam: 2 mg
Hjälpämne: Etanol: 150 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter som lider av magbesvär, som irritation eller blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till katter yngre än 6 veckor eller till katter mindre än 2 kg.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik användande på katter som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.
Under anestesi bör monitorering och vätsketerapi betraktas som standardrutin.
Om ytterligare smärtlindring är befogad, ska en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:
Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Läkemedlet ska inte administreras

samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska veterinärmedicinska läkemedel ska undvikas. På djur med ökad risk vid anestesi (t.ex. äldre djur) ska intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. Vid samtidig administrering av anestesi och NSAIDs kan risk för påverkan av njurfunktionen inte uteslutas.

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

Överdosering:
Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Blandbarhetsproblem
Inga kända.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
- Aptitlöshet[1], slöhet[1]
- Kräkningar[1], diarré[1], blod i avföringen[1,2], blodig diarré[1], blodiga kräkningar[1], magsår[1], sår i tunntarm[1]
- Förhöjda leverenzymer[1]
- Njursvikt[1]
- Anafylaktoid (allergiska) reaktion[3]

[1] Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller dödliga.
[2] Ej synligt.
[3] Bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Lindring av postoperativ smärta och inflammation när administrering av meloxikam ska fortsätta som oral uppföljningsbehandling:
Subkutan engångsinjektion med en dos på 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 0,1 ml/kg kroppsvikt) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi. För att fortsätta behandlingen i upp till 5 dagar kan den inledande behandling fortsättas 24 timmar senare med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt med en dos på 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsdosen ges upp till 4 gånger med 24 timmars intervall.

Lindring av postoperativ smärta och inflammation där ingen oral uppföljningsbehandling är möjlig t.ex. vilda katter:
Subkutan engångsinjektion med en dos på 0,3 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 0,15 ml/kg kroppsvikt) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi. I detta fall ska inte oral uppföljningsbehandling användas.

9. Råd om korrekt administrering

Dosering bör ske med stor noggrannhet.För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas. Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dygn.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/97/004/039-040

Pappkartong med en injektionsflaska på antingen 10 ml eller 20 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Metacam 15 mg/ml oral suspension för svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:
Aktiv substans: Meloxikam: 15 mg
Hjälpämne: Natriumbensoat: 1,5 mg

Gulaktig, viskös oral suspension med en skiftning i grönt.

3. Djurslag

Svin

4. Användningsområden

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

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till svin som lider av försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion eller blödningsrubbningar, eller visar tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik användning till svin som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck som kräver parenteral rehydrering eftersom det kan finnas en potentiell risk för njurskada.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktlig intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:
Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering:
Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Inga.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska kontaktas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Administreras med doseringen 0,4 mg/kg kroppsvikt (dvs. 2,7 ml/100 kg) vid behov i kombination med antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxikam ges efter 24 timmar. I fall av MMA med allvarligt nedsatt allmäntillstånd (t.ex. anorexi) rekommenderas användning av Metacam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning.

Ges företrädesvis blandat med en liten mängd foder. Alternativt ges läkemedlet före utfodring, eller direkt i munnen.
Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan passar ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Skakas väl före användning.
Efter administrering av läkemedlet, återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den torka.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinären eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/97/004/041-042

Pappkartong med en flaska på antingen 100 ml eller 250 ml och en doseringsspruta.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

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

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

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans: Meloxikam: 40 mg
Hjälpämne: Etanol: 150 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur och häst

4. Användningsområden

Nötkreatur:
För användning vid akut luftvägsinfektion i kombination med lämplig antibiotikabehandling för att reducera symptomen hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med vätsketerapi som ges via munnen för att minska symptomen hos kalvar, äldre än 1 vecka gamla, och yngre icke-mjölkproducerande nötkreatur.
Som understödjande behandling vid behandling av akut mastit (juverinflammation), i kombination med antibiotikabehandling.
För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Häst:
Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.
Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.
Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion eller blödningsrubbningar. Det samma gäller om det förekommer tecken på sår och blödningar i mag-tarmkanalen.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

6. Särskilda varningar

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar smärta efter operationen. Enbart detta läkemedel ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande smärtlindrande läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Svårt uttorkade djur, djur med för låg blodvolym eller djur med för lågt blodtryck som kräver intravenös vätsketerapi ska inte behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för njurskada.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Med tanke på risken för oavsiktlig självinjektion och de kända negativa effekterna av NSAIDs och andra prostaglandinhämmare på graviditet och/eller fosterutveckling, bör detta läkemedel inte ges av gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:
Nötkreatur: Kan ges under dräktighet och digivning.
Häst: Använd inte till dräktiga och digivande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra NSAIDs eller blodförtunnande läkemedel.

Överdosering:
Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
- Svullnad vid injektionsstället[1]
- Anafylaktoid (allergisk) reaktion[2]

[1] Efter subkutan administrering: lätt och övergående.
[2] Kan vara allvarliga (inklusive dödliga) och bör behandlads symptomatiskt.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
- Svullnad vid injektionsstället[1]
- Anafylaktoid (allergisk) reaktion[2]

[1] Övergående, under kliniska studier observerades i enstaka fall.
[2] Kan vara allvarliga (inklusive dödliga) och bör behandlads symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur:
En enstaka subkutan eller intravenös injektion med doseringen 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 1,25 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller vätsketerapi via munnen.

Häst:
En intravenös injektion om 0,6 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 1,5 ml/100 kg kroppsvikt).

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

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygn; mjölk: 5 dygn.
Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.
Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/97/004/050-053

Pappkartong med 1 eller 12 injektionsflaskor på antingen 50 ml eller 100 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21313 5300

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985