

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metacam 0,5 mg/ml. zawiesina doustna dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna :

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

Substancja pomocnicza:

Benzoesan sodu 1,5 mg (co odpowiada 0,5 mg w jednej kropli)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Zawiesina o barwie żółtawej z zielonkawym odcieniem i lepkiej konsystencji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub jakiegokolwiek substancje pomocniczej.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Ból pooperacyjny i stan zapalny po zabiegach chirurgicznych:

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

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Rzadko działania niepożądane typowe dla niesterydowych środków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg, zaburzenia pracy nerek były obserwowane. W bardzo rzadkich przypadkach zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych było obserwowane.

Działania te w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań.

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone (Patrz punkt 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Leki przeciwzapalne inne niż Metacam 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów w pojedynczej dawce wynoszącej 0,2 mg/kg zastosowane przed podaniem Metacamu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia Metacmem należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych wynoszącego,

co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakologiczne preparatu użytego poprzednio.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie

Ból pooperacyjny i zapalenie po zabiegach chirurgicznych:

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

Ostre schorzenia układu kostno-mięśniowego:

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

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego

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

Droga i sposób podawania:

Podawanie przy użyciu kroplomierza z butelki:

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

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

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

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

Podawanie przy użyciu strzykawki odmierzającej:

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

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć. Podawać doustnie bezpośrednio do pyska lub po zmieszaniu z pokarmem. Zawiesina może być podawana przy pomocy kroplomierza będącego częścią butelki dla kotów o różnej masie ciała. Zamiennie, dla kotów o masie ciała powyżej 2 kg można zastosować strzykawkę odmierzającą dołączoną do opakowania.

Szczególne uwagi należy zwrócić na dokładność dawkowania. Zalecana dawka nie powinna być przekraczana.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Meloksykam charakteryzuje się u kotów wąskim marginesem bezpieczeństwa terapeutycznego i kliniczne objawy przedawkowania mogą pojawić się już po stosunkowo niewielkim przedawkowaniu. W przypadku przedawkowania, można się spodziewać, że objawy niepożądane, wymienione w punkcie 4.6 mogą być poważniejsze i częstsze. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, nie sterydowy (oksamy).

kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

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

Dystrybucja

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

Metabolizm

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

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

Eliminacja

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzoesan sodu

Sorbitol, płynny

Glycerol

Sacharynian sodowy
Ksylitol
Dwuwodny dwuwodorofosforan (V) sodu
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza hydroksyetylowa
Kwas cytrynowy
Aromat miodowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Butelka 3 ml: 2 lata.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

Butelka 3 ml: 14 dni.

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami..

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

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

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.04.2007
Data przedłużenia pozwolenia: 06.12.2007

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Meloksykam 0,5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 ml
10 ml
15 ml
30 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.
Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

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

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) { miesiąc/rok }

Okres ważności po otwarciu butelki:

Butelka 3 ml: 14 dni

Butelka 10 ml: 6 miesięcy

Butelka 15 ml: 6 miesięcy

Butelka 30 ml: 6 miesięcy

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza-Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

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

EU/2/97/004/034 3 ml

EU/2/97/004/033 10 ml

EU/2/97/004/026 15 ml

EU/2/97/004/049 30 ml

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 0,5 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

3 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok }
Okres ważności po otwarciu butelki: 14 dni.

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów
Meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 0,5 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml
15 ml
30 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie doustne

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}
Okres ważności po otwarciu butelki: 6 miesięcy.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

ULOTKA INFORMACYJNA

Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów
Meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:
Meloksykam 0,5 mg (odpowiada 0,017 mg w jednej kropli)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych u kotów jak np. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.
Leczenie bólu i stanu zapalnego w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno mięśniowego kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.
Nie stosować u kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko działania niepożądane typowe dla niesterydowych środków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg, zaburzenia pracy nerek były obserwowane. W bardzo rzadkich przypadkach zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych było obserwowane.

Działania te w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań.

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie

Ból pooperacyjny i zapalenie po zabiegach chirurgicznych:

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

Ostre schorzenia układu kostno-mięśniowego:

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

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego:

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

Droga i sposób podawania

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć. Podawać doustnie bezpośrednio do pyska lub po zmieszaniu z pokarmem. Zawiesina może być podawana przy pomocy kroplomierza będącego częścią butelki dla kotów o różnej masie ciała. Zamiennie, dla kotów o masie ciała powyżej 2 kg można zastosować strzykawkę odmierzającą dołączoną do opakowania.

Podawanie przy użyciu kroplomierza z butelki:

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

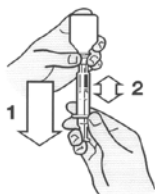
Przy rozpoczęciu leczenia schorzeń układu kostno-mięśniowego dawka 4krotnie przewyższająca najmniejszą dopuszczalną dawkę (0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała) jest zalecana.

Podawanie przy użyciu strzykawki odmierzającej:

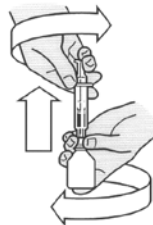
Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany do otworu kroplomierza butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem dawki 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. Dlatego, rozpoczynając leczenie przewlekłych schorzeń układu kostno-mięśniowego pierwszego dnia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.



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



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



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



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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Zalecana dawka nie powinna być przekraczana. Należy postępować dokładnie z zaleceniami lekarza weterynarii. Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika :

Butelka 3 ml: 14 dni.
Butelka 10 ml, 15 ml i 30 ml: 6 miesięcy.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i butelce (Termin ważności/ EXP).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Ból pooperacyjny i stan zapalny po zabiegach chirurgicznych:

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

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego:

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

Środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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

Stosowanie w ciąży i w laktacji

Patrz: rozdział "Przeciwwskazania"

Interakcje

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

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

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

Przedawkowanie

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci, lecz należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Butelka 3 ml, 10 ml, 15 ml lub 30 ml. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Avenue Ariane/Arianelaan 16
1200 Bruxelles
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

Република България

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Виена
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Magyarország

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Lechner Ödön fasor 6.
1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Česká republika

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vídeň
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49 6132 77 6720

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
Tlf: +45-39 15 88 88

Nederland

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Tel: +31 (0) 72 566 2411

Deutschland

Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49-(0) 6132 775725
Tel. +49-(0) 6132 77 92220

Norge

Boehringer Ingelheim Vetmedica A/S
Billingstadsletta 30
Postboks 155
1376 Billingstad
Tlf: +47-66 85 05 70

Eesti

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viin
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

Österreich

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49 6132 77 6720

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
ul.Wołoska 5
02-675 Warszawa
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

España

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

France

Boehringer Ingelheim France
Division Santé Animale
12, rue André Huet
51100 Reims
Tél. : +33 03 26 50 47 50
Télécopie : +33 03 26 50 47 43
infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com

Ireland

Boehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,
Tel: +44- (0) 1344 424 600

Ísland

Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354- 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini 8
20139 Milano
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH
Binger Str. 173,
55216 Ingelheim/Rhein
Tel. +49 6132 77 6720

Latvija

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Vīne
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Portugal

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos
Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Tel: +351 - 263 406 570

România

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viena
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Slovenija

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Dunaj
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Animal Health
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Viedeň
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: +358- (0) 20 144 3360

Sverige

Boehringer Ingelheim Vetmedica
Box 467
SE-201 24 Malmö
Tel: +46- (0) 40 23 34 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Limited,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,
Tel: +44- (0) 1344 424 600

Lietuva

Boehringer Ingelheim

RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

1121 Viena

Tel. +43- (0) 1 80 105 0

Hrvatska

Boehringer Ingelheim

RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer-Gasse 5-11

1121 Beč

Tel. +43- (0) 1 80 105 0