

INDLÆGSSEDDEL:
Metacam 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning til katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

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

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
TYSKLAND

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning til katte
Meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:
Meloxicam 2 mg
Ethanol 150 mg

Klar gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos katte, f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.
Må ikke anvendes til katte med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til katte under 6 uger eller til katte mindre end 2 kg.

6. BIVIRKNINGER

Typiske non-steroidale anti-inflammatoriske (NSAID-præparater) bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er meget sjældent rapporteret, baseret på sikkerhedserfaring efter markedsføring.

Mavesår og forhøjede mængder leverenzymer er rapporteret i meget sjældne tilfælde, baseret på sikkerhedserfaring efter markedsføring.

Disse bivirkninger er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Anafylaktiske reaktioner er blevet observeret meget sjældent, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring. Disse bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Katte

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Enkelt subkutan injektion af dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Efter indledende behandling fortsættes behandlingen 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til katte med en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt i op til 5 dage.

Den perorale opfølgingsdosis gives i alt 4 gange med 24 timers mellemrum.

En enkelt subkutan injektion på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,15 ml/kg legemsvægt) har også vist sig at være sikker og effektiv ved reduktion af postoperativ smerte og inflammation. Denne behandling kan ses hos katte, der har gennemgået en operation, hvor ingen peroral opfølgingsbehandling er mulig f.eks. hos vildtlevende katte. Brug ikke peroral opfølgingsbehandling i dette tilfælde.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Undgå kontaminering under anvendelse.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og hætteglasset (EXP).

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive katte, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør kombinationsbehandling med andre typer analgetika overvejes.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:

Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Metacam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinære lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der ikke behandles med sådanne veterinære lægemidler i en periode på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

10 ml eller 20 ml hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.