

INDLÆGSSEDEL:
Metacam 15 mg/ml oral suspension til heste

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 og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 15 mg/ml oral suspension til heste
Meloxicam

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

En ml indeholder:
Meloxicam 15 mg

Gullig tyktflydende oral suspension med et grønt farveskær.

4. INDIKATIONER

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Må ikke anvendes til heste 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 heste under 6 uger.

6. BIVIRKNINGER

Diarré, typisk i forbindelse med non-steroide antiinflammatoriske (NSAID) præparater, blev meget sjældent observeret i kliniske undersøgelser. Symptomerne var reversible.

I meget sjældne tilfælde er der set appetitløshed, apati, mavesmerter, colitis samt nældefeber, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring.

Anafylaktiske reaktioner som kan være alvorlige (herunder dødelige) er blevet observeret meget sjældent, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring. Disse bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

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

Heste

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

Dosering

Oral suspension indgives i en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Omrystes godt før brug.

Skal indgives enten tilsat en lille mængde foder, som gives lige inden fodring, eller direkte i munden.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den i pakningen vedlagte doseringssprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en kg-legemsvægt skala.

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Slagtning: 3 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

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

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

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal du straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

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

Drægtighed and laktation:

Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke indgives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

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

100 ml eller 250 ml flaske. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.