INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Metacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, gris og hest

2. Sammensætning

En ml indeholder:
Aktivt stof: Meloxicam: 20 mg
Hjælpestof: Ethanol: 150 mg

Klar, gul opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg, gris og hest

4. Indikation(er)

Kvæg:
Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kvæg.
Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske tegn hos kalve, der er ældre end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungkvæg.
Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotikabehandling.
Til postoperativ smertelindring efter afhorning af kalve.

Gris:
Til anvendelse ved ikke-smitsomme lidelser i bevægeapparatet med henblik på at reducere kliniske tegn på halthed og inflammation.
Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalakti syndrom) i kombination med passende antibiotikabehandling.

Hest:
Til anvendelse ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet
Til lindring af smerter forbundet med kolik hos hest.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste yngre end 6 uger.
Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr yngre end 1 uge gamle ved behandling af diarré hos kvæg.

6. Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperative smerter. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.
I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:
Kvæg og gris: Kan anvendes under drægtighed og laktation.
Hest: Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, anden non-steroid anti-inflammatorisk behandling eller sammen med antikoagulantia.

Overdosis:
I tilfælde af overdosis bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforligeligheder:
Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
- Hævelse ved injektionsstedet[1]
- Anafylaksi-lignende reaktion[2]

[1] Efter subkutan injektion: let og forbigående.
[2] Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Gris:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Anafylaksi-lignende reaktion[1]

[1] Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hest:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
- Hævelse ved injektionsstedet[1]
- Anafylaksi-lignende reaktion[2]

[1] Forbigående, observeret i enkeltstående tilfælde i kliniske studier.
[2] Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: www.meldenbivirkning.dk.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg:
Subkutan eller intravenøs engangsinjektion i en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Gris:
Intramuskulær engangsinjektion i en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotikabehandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis af meloxicam administreres efter 24 timer.

Hest:
Intravenøs engangsinjektion i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 3,0 ml/100 kg legemsvægt).
Ved anvendelse til lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med Metacam 15 mg/ml oral suspension i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

9. Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.
Undgå kontaminering under anvendelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg: kød og indvolde: 15 dage; mælk: 5 dage.
Gris: kød og indvolde: 5 dage.
Hest: kød og indvolde: 5 dage.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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/2/97/004/014-015, EU/2/97/004/032

Papæske med 1 eller 12 hætteglas, der indeholder enten 20 ml, 50 ml eller 100 ml.
Papæske med 1 eller 6 hætteglas, der indeholder 250 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:
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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Danmark

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