159609-003

Metacam®
0,5 mg/ml
oral suspension til kat og marsvin

DK

Boehringer Ingelheim

Veterinærlægemidlets navn
Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat og marsvin

Sammensætning
Hver ml indeholder:
Aktivt stof: Meloxicam: 0,5 mg
(svarende til 0,017 mg pr. dråbe)
Hjælpestof: Natriumbenzoat: 1,5 mg
(svarende til 0,05 mg pr. dråbe)

Gullig tyktflydende oral suspension med et grønt farveskær.

Dyrearter
Kat og marsvin

Indikation(er)
Kat:
Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos kat, f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.
Lindring af smerter og inflammation ved akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos kat.

Marsvin:
Lindring af milde til moderate postoperative smerter forbundet med bløddelskirurgi såsom kastration.

Kontraindikationer
Må ikke anvendes til katte med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation eller blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til katte yngre end 6 uger.
Må ikke anvendes til marsvin yngre end 4 uger.

Særlige advarsler
Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Postoperativ anvendelse hos katte og marsvin:
I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør kombinationsbehandling med andre typer smertestillende behandling overvejes.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte:
Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse 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 diegivning:
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og lægemidler med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotokssiske lægemidler bør undgås.

Hos kat kan forudgående behandling med andre anti-inflammatoriske lægemidler end Metacam injektionsvæske, opløsning i en enkelt dosis på 0,2 mg/kg resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og der bør derfor indlægges en behandlingsfri periode ved brug af sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen indledes.

Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte lægemidler.

Overdosis:
Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos kat, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser.
I tilfælde af overdosis kan bivirkninger, som angivet i afsnit 'Bivirkninger', optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosis bør man påbegynde symptomatisk behandling.

Hos marsvin medfører en overdosis på 0,6 mg/kg legemsvægt over 3 dage efterfulgt af en dosis på 0,3 mg/kg i yderligere 6 dage ikke bivirkninger som er typiske for meloxicam. Sikkerheden af doser, som overskrider 0,6 mg/kg, er ikke evalueret i marsvin.

Væsentlige uforligeligheder:
Ingen kendte.

Bivirkninger
Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
- Nedsat ædelyst[1], sløvhed[1]
- Opkastning[1], diarré[1], blod i afføringen[1,2], blodig diarré[1], blodig opkastning[1], mavesår[1], tyndtarmssår[1]
- Forhøjede leverenzymer[1]
- Nyresvigt[1]

[1] Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller livstruende.
[2] Skjult.

Marsvin: Ingen.

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.

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde
Oral anvendelse.

Kat:
Postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb:
Efter indledende behandling med Metacam injektionsvæske, opløsning i en opstartsdosis på 0,2 mg/kg, fortsættes behandlingen 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat og marsvin i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgningsdosis kan administreres én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Akutte lidelser i bevægeapparatet:
Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt så længe de akutte smerter og inflammation varer ved.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:
Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt.
Klinisk respons ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

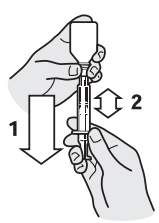
Administreres oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden. Suspensionen kan gives ved hjælp af flaskens dråbeanordning til alle katte uanset legemsvægt. Alternativt kan den vedlagte doseringssprøjte bruges til katte med en legemsvægt på mindst 2 kg.
Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.
Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Doseringsvejledning ved brug af flaskens dråbeanordning:
Dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt:
12 dråber/kg legemsvægt.
Dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt:
6 dråber/kg legemsvægt.
Dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt:
3 dråber/kg legemsvægt.

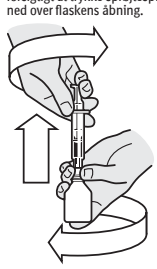
Doseringsvejledning ved brug af doseringssprøjten:
Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en skala for legemsvægt i kg, som svarer til dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt.
Som indledning til behandlingen af kroniske lidelser i bevægeapparatet gives der således dobbelt vedligeholdelsesdosis den første dag. Som indledning til behandlingen af akutte lidelser i bevægeapparatet gives der firedobbelt vedligeholdelsesdosis den første dag.

Administreres oralt enten blandet med foder eller direkte i munden.
Suspensionen kan gives ved hjælp af dråbeanordningen på flasken til katte uanset legemsvægt. Alternativt og til katte med en legemsvægt på mindst 2 kg, kan doseringssprøjten som findes i pakningen bruges.
Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides. Vask doseringssprøjten med vand og tør den, før den anvendes næste gang.

Flasken rystes kraftigt.
Tryk ned og drej skruelåget af.
Sæt doseringssprøjten på flasken ved forsigtigt at trykke sprøjtespidsen ned over flaskens åbning.



Vend flasken med sprøjten på hovedet. Træk stemplet tilbage til den sorte streg, som svarer til kattens legemsvægt målt i kg.



Vend flasken om igen og vrid forsigtigt doseringssprøjten af flasken.

Ved at trykke stemplet i bund tømmes sprøjtens indhold i foderet eller direkte i munden.

Marsvin:
Postoperative smerter forbundet med bløddelskirurgi:
Behandlingen indledes med en oral enkeltdosis på 0,2 mg meloxikam/kg legemsvægt den første dag (før kirurgi). Behandlingen fortsættes med en dosis på 0,1 mg meloxikam/kg legemsvægt én gang dagligt (24 timers interval) på dag 2 til dag 3 (efter kirurgi).

Dosis kan, på baggrund af vurdering fra dyrlægen, titreres op til 0,5 mg/kg i individuelle tilfælde. Sikkerheden af doser, som overskrider 0,6 mg/kg, er dog ikke evalueret hos marsvin.

Suspensionen bør gives direkte i munden ved hjælp af en standard 1 ml sprøjte inddelt med ml-skala og trin på 0,01 ml.

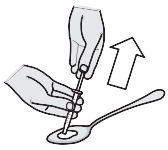
Dosis på 0,2 mg meloxikam/kg legemsvægt:
0,4 ml/kg legemsvægt.
Dosis på 0,1 mg meloxikam/kg legemsvægt:
0,2 ml/kg legemsvægt.

Brug en lille beholder (f.eks. en teske) og dryp veterinærlægemidlet i beholderen (det anbefales at dosere nogle få dråber mere end nødvendigt). Brug en standard 1 ml sprøjte til at trække veterinærlægemidlet op i henhold til marsvinets legemsvægt. Administrer veterinærlægemidlet med sprøjten direkte i marsvinets mund. Vask doseringssprøjten med vand og tør den, før den anvendes næste gang.

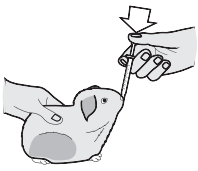
Kattesprøjten med skala for legemsvægt i kg og kattepiktogram må ikke anvendes til marsvin.

Flasken rystes kraftigt.
Tryk ned og drej skruelåget af.

Brug en lille beholder (f.eks. en teske) og dryp veterinærlægemidlet i beholderen (det anbefales at dosere nogle få dråber mere end nødvendigt).



Brug en standard 1 ml sprøjtel og træk den nødvendige mængde veterinærlægemiddel, som tilsvarer marsvinets legemsvægt, op.



Ved at trykke stemplet i bund tømmes sprøjtens indhold direkte i munden på marsvinet.

Oplysninger om korrekt administration
Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr. Omrystes godt før brug.
Dyrlægens anvisninger bør følges nøje.
Undgå kontaminering under anvendelse.

Tilbageholdelsestid(er)
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen:
3 ml flaske: 14 dage.
10 ml, 15 ml og 30 ml flaske: 6 måneder.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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.
Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler
Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser
EU/2/97/004/033-34, EU/2/97/004/026, EU/2/97/004/049

Papæske, der indeholder en flaske med enten 3 ml, 10 ml, 15 ml or 30 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen
10/2024

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

Kontaktoplysninger
Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

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

Metacam®
0,5 mg/ml
mikstur, suspensjon til katt og marsvin

NO

Boehringer Ingelheim

Veterinærpreparatets navn
Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin

Innholdsstoffer
Hver ml innholder:
Virkestoff: Meloksikam: 0,5 mg
(tilsvarende 0,017 mg pr. dråpe)
Hjelpestoff: Natriumbenzoat: 1,5 mg
(tilsvarende 0,05 mg pr. dråpe)

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)
Katt og marsvin

Indikasjoner for bruk
Katt:
Lindring av milde og moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgisk inngrep hos katt f.eks. ortopedisk- og bløtdelskirurgi.
Lindring av smerter og inflammasjon i forbindelse med akutt og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.