

INDLÆGSSEDDEL:
Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til katte og marsvin

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 0,5 mg/ml oral suspension til katte og marsvin
Meloxicam

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

En ml indeholder:
Meloxicam 0,5 mg (svarer til 0,017 mg pr. dråbe).

Gullig tyktflydende oral suspension med et grønt farveskær.

4. INDIKATIONER

Katte:

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos katte, f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.
Lindring af smerter og inflammation ved akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte.

Marsvin:

Lindring af milde til moderate postoperative smerter i forbindelse med bløddelskirurgi såsom kastration.

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 eller til dyr med svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til katte under 6 uger.
Må ikke anvendes til marsvin under 4 uger.

6. BIVIRKNINGER

Hos katte er typiske non-steroide anti-inflammatoriske (NSAID-præparater) bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt meget sjældent rapporteret, baseret på sikkerhedserfaring efter markedsføring. I meget sjældne tilfælde er der set mavesår og forhøjede leverenzymen, baseret på sikkerhedserfaring efter markedsføring.

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 fatale.

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

Katte og marsvin

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

Katte:

Dosering

Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb:

Efter indledende behandling med Metacam injektionsvæske, opløsning i en opstartsdosis af 0,2 mg/kg, fortsættes behandlingen 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til katte i en dosis af 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgingsdosis kan administreres én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Akutte lidelser i bevægeapparatet:

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

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis af 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) i en vedligeholdelsesdosis af 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Skal indgives 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 doseringsprøjte 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.

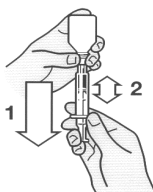
Doseringsvejledning ved brug af doseringssprøjten:

Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en kg-legemsvægt-skala, som svarer til dosis af 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den første dag gives der således en dobbelt vedligeholdelsesdosis som indledning til behandlingen af kroniske lidelser i bevægeapparatet.

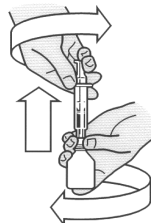
Den første dag gives der, som indledning til behandlingen af akutte lidelser i bevægeapparatet, fir-dobbel vedligeholdelsesdosis.



Flasken rystes kraftigt. Tryk ned og drej skrue-låget 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 sprøjtes indhold i foreret eller direkte i munden.

Marsvin:

Dosering

Postoperativ smerte i forbindelse med bløddelskirurgi:

Behandlingen indledes med en oral enkeltdosis af 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt den første dag (før kirurgi). Behandlingen fortsættes med en dosis af 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt én gang dagligt (24 timers interval) på dag 2 til dag 3 (efter kirurgi).

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

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

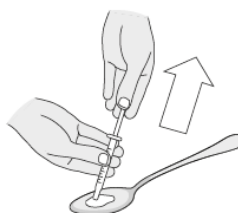
Suspensionen bør gives direkte i munden ved hjælp af en standard 1 ml sprøjte inddelt med ml-skala og stigninger på 0,01 ml.

Dosis af 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt: 0,4 ml/kg kropsvægt

Dosis af 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt: 0,2 ml/kg kropsvægt

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

Brug ikke kattesprøjten med kg-kropsvægtskala og kattepiktogram til marsvin.



Flasken rystes kraftigt. Tryk ned og drej skruelåget af.	Brug en lille beholder (f.eks. en teske) og dryp Metacam oral suspension i beholderen (det anbefales at dosere nogle få dråber mere end nødvendigt).	Brug en standard 1 ml sprøjte og træk den nødvendige mængde Metacam oral suspension, som tilsvarende marsvinets kropsvægt, op.	Ved at trykke stemplet i bund tømmes sprøjtens indhold direkte i munden på marsvinet.
--	--	--	---

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Dyrlægens anvisninger bør følges nøje.
Omrystes godt før brug.
Undgå kontaminering under anvendelse.

10. TILBAGEHOLDESESTID

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:

3 ml flaske:	14 dage
10 ml, 15 ml og 30 ml flaske:	6 måneder.

Dette veterinære lægemiddel må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet 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.

Postoperativ anvendelse hos katte og marsvin:

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte:

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

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

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med lægemidlet. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal du straks søge lægehjælp. Vis lægen indlægssedlen eller etiketten.

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. Undgå samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler.

Hos katte kan forudgående behandling med andre antiinflammatoriske substanser end Metacam injektionsvæske, opløsning i en enkelt dosis af 0,2 mg/kg resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger. Ved brug af sådanne veterinærlægemidler, bør der derfor indlægges en behandlingsfri 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):

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos katte, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser.

I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som angivet i afsnit 'Bivirkninger', optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør man påbegynde symptomatisk behandling.

Hos marsvin medfører en overdosis af 0,6 mg/kg legemsvægt over 3 dage efterfulgt af en dosis af 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.

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

3 ml, 10 ml, 15 ml or 30 ml flaske. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.