

Metacam®

2 mg/ml

injektionsvæske, opløsning til kat



Veterinærlægemidlets navn

Metacam 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kat

Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Meloxicam: 2 mg

Hjælpstof: Ethanol: 150 mg

Klar, gul opløsning.

Dyrearter

Kat.

Indikation(er)

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

Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation eller 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 yngre end 6 uger eller til katte med legemsvægt under 2 kg.

Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 smertestillende behandling overvejes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-

præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen 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 nefrotoksiske veterinærlægemidler 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 anti-inflammatoriske lægemidler kan 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:

I tilfælde af overdosis bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder:

Engen kendte.

Bivirkninger

Kat:

Meget sjældne (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

- Nedsat ædelyst¹, sløvhed¹
- Opkastning¹, diarré¹, blod i afføringen^{1,2}, blodig diarré¹, blodig opkastning¹, mavesår¹, tyndtarmssår¹
- Forhøjede leverenzymen¹
- Nyresvigt¹
- Anafylaksi-lignende reaktion³.

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.

3 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.

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Lindring af postoperative smerter og inflammation, når administration af meloxicam skal fortsættes som oral opfølgingsbehandling:

Subkutan engangsinjektion i en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, f.eks. ved indledning af anæstesi.

For at fortsætte behandlingen i op til 5 dage kan opstartsdosis opfølges 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgingsdosis kan administreres op til 4 gange med 24 timers mellemrum.

Lindring af postoperative smerter og inflammation, hvor oral opfølgingsbehandling ikke er mulig, f.eks. vildtlevende katte:

Subkutan engangsinjektion i en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,15 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, f.eks. ved indledning af anæstesi. Oral opfølgingsbehandling må ikke anvendes i dette tilfælde.

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 sigtsmæssigt kalibreret måleudstyr. 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: 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.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt retuordninger 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.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/97/004/039-040

Papæske, der indeholder et hætteglas med enten 10 ml eller 20 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:
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