

1. Veterinærlægemidlets navn

Metacam 1,5 mg/ml oral suspension til hund

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Meloxicam: 1,5 mg (svarende til 0,05 mg pr. dråbe)

Hjælpestof: Natriumbenzoat: 1,5 mg (svarende til 0,05 mg pr. dråbe)

Gullig tyktflydende oral suspension med et grønt farveskær.

3. Dyrearter

Hund

4. Indikation(er)

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde 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 hunde yngre end 6 uger.

6. 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.

Dette veterinærlægemiddel til hund og må ikke anvendes til kat, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til kat bør anvendes Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroid 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.

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:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 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 leverenzzymer¹
- Nyresvigt¹

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.

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:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Ved længerevarende behandling, når klinisk respons er observeret (efter ≥ 4 dage), kan dosis af veterinærlægemidlet tilpasses til den laveste, effektive, individuelle dosis, idet der tages hensyn til, at graden af smerte og inflammation, som er forbundet med kroniske lidelser i bevægeapparatet, kan variere over tid.

Administreres oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden.

Suspensionen kan gives enten ved hjælp af flaskens dråbeanordning (til meget små racer) eller ved hjælp af den vedlagte doseringsprøjte.

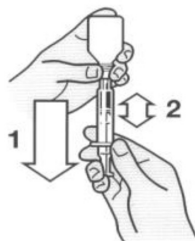
Doseringsvejledning ved brug af flaskens dråbeanordning:

Første dosis: 4 dråber/kg legemsvægt.

Vedligeholdelsesdosis: 2 dråber/kg legemsvægt.

Doseringsvejledning ved brug af doseringsprøjten:

Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en skala for legemsvægt i kg, som svarer til vedligeholdelsesdosis. Når behandlingen indledes, skal der den første dag gives dobbelt vedligeholdelsesdosis.

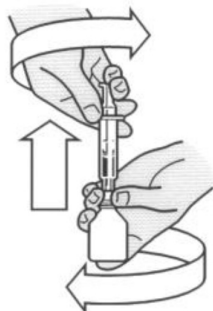


Flasken rystes kraftigt.

Tryk ned og drej skruelåget af.

Sæt doseringsprøjten 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 hundens legemsvægt målt i kg.



Vend flasken om igen og vrid forsigtigt doseringsprøjten af flasken.

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

Alternativt kan behandlingen indledes med Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning.

Klinisk respons ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

9. 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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

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: 6 måneder. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken 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. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/97/004/003-005, EU/2/97/004/029

Papæske med en flaske, der indeholder enten 10 ml, 32 ml, 100 ml eller 180 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

11/2024

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V
Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V
Danmark

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