

Metacam®

1 mg tyggetabletter til hunde/

2,5 mg tyggetabletter til hunde

Meloxicam

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein, Tyskland

Aktivt stof

En tablet indeholder:
Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Indikationer

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

Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.
Må ikke anvendes til hunde med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.
Må ikke anvendes til hunde under 6 uger eller med mindre end 4 kg legemsvægt.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bivirkninger

Typiske non-steroid anti-inflammatoriske (NSAID-præparater) bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er set lejlighedsvis. I meget sjældne tilfælde er der set hæmoragisk diarré, opkastning af blod, mavesår samt forhøjede leverenzymen.

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.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlæggsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

Dyrearter

Hunde

Dosering, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag, som kan gives peroralt eller alternativt som Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.
Hver tyggetablet indeholder enten 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, som svarer til den daglige vedligeholdelsesdosis for en hund med henholdsvis 10 kg eller 25 kg legemsvægt.
Hver tyggetablet kan halveres, således at dosering bliver korrekt svarende til hundens individuelle legemsvægt. Metacam® tyggetabletter kan administreres med eller uden foder, er tilsat aroma og indtages villigt af de fleste hunde.

Dosissekema for vedligeholdelsesdosis:

	Antal tyggetabletter		
Legemsvægt (kg)	1 mg	2,5 mg	mg/kg
4,0 – 7,0	½		0,13 – 0,1
7,1 – 10,0	1		0,14 – 0,1
10,1 – 15,0	1½		0,15 – 0,1
15,1 – 20,0	2		0,13 – 0,1
20,1 – 25,0		1	0,12 – 0,1
25,1 – 35,0		1½	0,15 – 0,1
35,1 – 50,0		2	0,14 – 0,1

Hvis en endnu mere præcis dosering ønskes, bør det overvejes at bruge Metacam® oral suspension til hunde. Det anbefales at bruge Metacam® oral suspension til hunde, der vejer mindre end 4 kg.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3 – 4 dage. Behandlingen bør afbrydes efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Metacam®

1 mg tyggetabletter til hund/

2,5 mg tyggetabletter til hund

Meloksikam

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein, Tyskland

Virkestoff

En tablett inneholder:
Meloksikam 1 mg
Meloksikam 2,5 mg

Indikasjoner

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.
Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker eller under 4 kg kroppsvekt.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Bivirkninger

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fækal okkult blod, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemes, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymen blitt rapportert.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.
Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hund



DK

Oplysninger om korrekt anvendelse

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.
Dyrlægens anvisninger bør følges nøje.
Instruktion i åbning af de børnesikrede blisterkort: Tryk tableten ud af blisterkortet.

Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på kartonen og blisterkortet efter EXP.

Særlige advarsler

Forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.
Dette lægemiddel er til hunde og må ikke bruges til katte, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør anvendes Metacam® 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal De straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller kartonen bør vises til lægen.

Anvendelse under drægtighed og laktation

Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktioner

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes. Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.
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.
Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinære lægemidler 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.

Overdosering

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald, men skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Dato for seneste godkendelse af indlægssedlen

07.2011

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

Ytterligere oplysninger

Pakningsstørrelser:

Metacam 1 mg tyggetabletter til hunde

Blisterkort: 7, 84 eller 252 tabletter.

Metacam 2,5 mg tyggetabletter til hunde

Blisterkort: 7, 84 eller 252 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Strødamvej 52

2100 København Ø

Tlf: +45 39 15 88 88

NO

Dosering, tilførselsveier og måte

Behandlingen som kan gis oralt innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Alternativt kan Metacam® 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt anvendes.

Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Hver tyggetablett inneholder 1 mg eller 2,5 mg meloksikam som tilsvarer daglig vedlikeholdsdose for henholdsvis 10 kg eller 25 kg kroppsvekt hund.

Hver tablett kan deles i to for nøyaktig dosering i henhold til hundens kroppsvekt. Metacam® tyggetabletter kan administreres med eller uten fôr. Tablettene er erlsmakende og de fleste hunder spiser tablettene frivillig.

Skjema for vedlikeholdsdosering:

	Antall tyggetabletter		
Kroppsvekt (kg)	1 mg	2,5 mg	mg/kg
4,0 – 7,0	½		0,13 – 0,1
7,1 – 10,0	1		0,14 – 0,1
10,1 – 15,0	1½		0,15 – 0,1
15,1 – 20,0	2		0,13 – 0,1
20,1 – 25,0		1	0,12 – 0,1
25,1 – 35,0		1½	0,15 – 0,1
35,1 – 50,0		2	0,14 – 0,1

Bruk av Metacam® mikstur til hund kan doseres enda mer presist. Til hund under 4 kg, anbefales Metacam® mikstur til hund.

Klinisk respons sees normalt í løpet av 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Opplysninger om korrekt bruk

Det bør utvises særlig forsiktighet i forbindelse med doseringsnøyaktigheten. Dyrlegens anvisninger bør følges nøye. Instruksjon for åpning av barnesikker blisterpakning: Trykk tabletten fri fra blisterpakningen.

Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring

Oppbevares utljgengelig for barn. Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på kartongen og blisterpakningen etter EXP.

Spesielle advarsler

Forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet. Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registrert for bruk til katt. Til katter skal Metacam® 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon, brukes.

Forholdsregler for personer som gir preparatet

Personer som er overfølsomme for NSAIDs skal unngå kontakt med veterinærpreparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller kartongen.

Bruk under drektighet og diegiving

Se pkt. Kontraindikasjoner.

Interaksjoner

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Metacam®

1 mg tuggutöflur handa hundum/2,5 mg tuggutöflur handa hundum

Meloxicam

Markaðsleyfishafi og framleiðandi
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein, Þýskaland

Virki innihaldsefni

Ein tafla inniheldur:
Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Ábendingar

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum. Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgur/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma. Lyfið má hvorki gefa hvorpum sem eru yngri en 6 vikna né hundum sem vega innan við 4 kg. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

Aukaverkanir

Stöku sinnum hefur verið greint frá aukaverkunum sem eru vel þekktar af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, svo sem lysterleysi, uppköstum, niðurgangi, blóði í saur, svefnhöfga og nýrnabilun. Órjaldan hefur verið greint frá blóðugum niðurgangi, blóðugum uppköstum, sáramyndun í meltingarvegi og hækkuðum gildum lifransíma.

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en órjaldan geta þær verið alvarlegar eða barnvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

Dýrategundir

Hundar

Skammtar, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Upphafsmeðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga á fyrsta degi meðhöndlunar, sem gefa má með inntöku en einnig má gefa skammtinn með því að nota Metacam® 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum.

Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga. Hver tuggutafla inniheldur annað hvort meloxicam 1 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 10 kg, eða meloxicam 2,5 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 25 kg. Helminga má tuggutöfluna til að gefa nákvæma skammta í samræmi við líkamspyngd hundsins. Gefa má Metacam® tuggutöflur með föðri eða án, þær eru bragðbættar og flestir hundar éta þær sjálfviljugir.

Skammtatafla fyrir viðhaldsskammt:

	Fjöldi tuggutaflna		
Líkamsþyngd (kg)	1 mg	2,5 mg	mg/kg
4,0 – 7,0	½		0,13 – 0,1
7,1 – 10,0	1		0,14 – 0,1
10,1 – 15,0	1½		0,15 – 0,1
15,1 – 20,0	2		0,13 – 0,1
20,1 – 25,0		1	0,12 – 0,1
25,1 – 35,0		1½	0,15 – 0,1
35,1 – 50,0		2	0,14 – 0,1

Íhuga má notkun Metacam® mixtúru, dreifu til að skammta lyfið með nákvæmari hætti. Mælt er með notkun Metacam® mixtúru, dreifu handa hundum sem vega innan við 4 kg.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þess skal sérstaklega gætt að lyfið sé rétt skammtað. Fylgið fyrirmælum dýralæknisins nákvæmlega.

Leiðbeiningar um hvernig opna skal þynnur með barnaöryggislokun:

Þrýstið töflunni úr þynnunni.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakokinetikken for de produktene som er anvendt tidligere.

Overdosering

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med overflødige legemidler.

Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

Dato for sist godkjente pakningsvedlegg

07.2011

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor http://www.ema.europa.eu/.

Andre opplysninger

Pakningsstørrelser:
Metacam 1 mg tyggetabletter til hund
Blisterpakning: 7, 84 eller 252 tabletter.
Metacam 2,5 mg tyggetablett til hund
Blisterpakning: 7, 84 eller 252 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettes til den lokale representanten.

Norge

Boehringer Ingelheim Vetmedica A/S
Billingstadsletta 30
Postboks 155
1376 Billingstad
Tlf: +47-66 85 05 70



IS

Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

Geymsluskilyrði

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins. Notið ekki eftir fyrringardagsetningu á öskjunni og þynnunni á eftir EXP.

Sérstök varnaðarorð

Varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurð, blóðpurð eða lágan blóðþrýsting. Þetta dýrallyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar í þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota Metacam® 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Varúðarreglur fyrir þann sem gefur lyfið

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slýsni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða öskju dýrallyfsins.

Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Sjá kaflann „Frábendingar“.

Milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavarnarlyf, sýklalyf af flokki aminóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturvekunum. Ekki má gefa Metacam® samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýrallyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausla tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmtn

Við ofskömmtnu skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Förgun ónótaðra lyfja eða úrgangs

Ekki má fleygja ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi í skólplagnir eða heimilissorp heldur farga í samræmi við gildandi reglur. Leiðið ráða hjá dýralækni um hvernig hepplegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

Dagsetning síðustu samþykktar fylgiseðilsins

07.2011

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu/. Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

Aðrar upplýsingar

Pakkningastærðir:
Metacam 1 mg tuggutöflur handa hundum
þynnur: 7, 84 eða 252 töflur.
Metacam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum
þynnur: 7, 84 eða 252 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýrallyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

Ísland

Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000