

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Metacam 1 mg žvýkací tablety pro psy
Metacam 2,5 mg žvýkací tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 1 mg žvýkací tablety pro psy
Metacam 2,5 mg žvýkací tablety pro psy
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicam 1 mg/žvýkací tabletu
Meloxicam 2,5 mg/žvýkací tabletu

Medově aromatizované, světle žluté, oválné žvýkací tablety s půlicí rýhou, se zapuštěným kódem M01 (1 mg) a M02 (2,5 mg) na jedné straně tablety.

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.
Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 4 kg.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ojedinele byly popsány typické nežádoucí reakce na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost a poruchy ledvin. Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti, což lze aplikovat perorálně nebo alternativně podáním přípravku Metacam 5 mg/ml injekční roztok.

Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24-hodinových intervalech).

Každá žvýkáci tableta obsahuje buď 1 mg nebo 2,5 mg meloxicamu, což odpovídá denní udržovací dávce pro psa o 10 kg živé hmotnosti nebo o resp. 25 kg živé hmotnosti.

Každá žvýkáci tableta může být rozpůlená pro přesné podávání podle individuální živé hmotnosti zvířete. Žvýkáci tablety lze podávat s nebo bez krmiva, jsou ochuceny a jsou většinou psy dobře přijímány.

Schéma dávkování na udržovací dávku:

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkácih tablet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
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

Použití přípravku Metacam perorální suspenze pro psy lze zvážit pro poněkud přesnější dávkování. Pro psy s nižší hmotností než 4 kg se doporučuje použít Metacam perorální suspenze pro psy.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3 - 4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat správnému dávkování. Prosím dodržujte pečlivě instrukce veterinárního lékaře.

Návod na otevření blistrů s dětským bezpečnostním uzávěrem:

1. Odtrhněte část blistru na perforaci.
2. Stáhněte folii z odkryté části.
3. Vyjměte tabletu vytlačení z blistru.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Lahvičky:

Uchovávejte dobře uzavřené. Vraťte půlky tablet do obalu. Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Blistry:

Uchovávejte v původním obalu, chraňte před světlem.

1 mg žvýkací tablety: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

2,5 mg žvýkací tablety: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnost (EXP) uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro tento druh zvířat. Pro kočky je určen Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze.

Opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Interakce

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Metacam se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými léky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

Předávkování

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

12.2007

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Metacam 1 mg žvýkácí tablety pro psy
Lahvička: 100 tablet
Blistry: 10, 20, 100 nebo 500 tablet

Metacam 2,5 mg žvýkácí tablety pro psy
Lahvička: 100 tablet
Blistry: 10, 20, 100 nebo 500 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.