

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Metacam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

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

Držitel rozhodnutí o registraci	Výrobce pro uvolnění šarží
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim/Rhein Německo	Labiana Life Sciences S.A. Venus, 26 Can Parellada Industrial 08228 Terrassa Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metacam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml

Ethanol 150 mg/ml

4. INDIKACE

Skot:

K léčbě akutních respiratorních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie), s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletárního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U skotu a prasat je podkožní a intramuskulární, stejně jako intravenózní aplikace přípravku, dobře snášena; v klinických studiích došlo u méně než 10% zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce.

U koní se může v místě aplikace objevit přechodný otok, který nevyžaduje zákrok.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, kterou je nutno léčit symptomaticky.

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

Skot, prasata a koně

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

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletárního aparátu, 24 hodin po injekční aplikaci může léčba pokračovat Metacamem 15mg/ml perorální suspenze v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: Maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: Maso: 5 dní.

Koně: Maso: 5 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabici a injekční lahvičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Opatření pro použití u zvířat

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

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Viz „Kontraindikace“.

Interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými léky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

Kartónová krabice s 1 nebo 12 bezbarvými skleněnými lahvičkami na injekce s obsahem 20, 50 nebo 100 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.