

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Metacam 0,5 mg/ml perorální suspenze 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 0,5 mg/ml perorální suspenze pro psy
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 0,5 mg/ml
(ekvivalent k 0,02 mg na kapku)

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

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně 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

Dávkování

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24-hodinových intervalech).

Pro dlouhodobou terapii lze, po dosažení klinické odezvy na léčbu (po ≥ 4 dnech), nastavit dávku Metacamu na účinnou individuální dávku odpovídající stupni bolesti a zánětu spojeného s chronickým muskuloskeletárním onemocněním a tato dávka se může časem měnit.

Cesta s způsob podání

Před použitím dobře protřepat. Určené k perorálnímu podání zamíchané v krmivu nebo přímo do tlamy.

Suspenzi přípravku lze aplikovat buď kapátkem lahvičky (pro velmi malá plemena) nebo pomocí Metacam-odměrné stříkačky přiložené v balení.

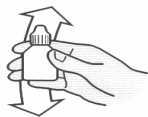
Dávkování použitím kapátka lahvičky:

Úvodní dávka: 10 kapek/kg živé hmotnosti

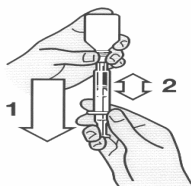
Udržovací dávka: 5 kapek/kg živé hmotnosti

Dávkování použitím odměrné stříkačky:

Stříkačka je připojena k lékovce, zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce. Proto je zapotřebí první den jako úvodní dávku podat dvojnásobek udržovací dávky.



Lahvičku důkladně protřepat. Stlačit a odšroubovat uzávěr. Připojit jemným přitlačením dávkovací stříkačku ke kapátku lahvičky.



Obrátit lahvičku se stříkačkou směrem dolů. Stáhnout píst až černá čára odpovídá živé hmotnosti psa v kilogramech.



Obrátit lahvičku a otáčivým pohybem odpojit dávkovací stříkačku od lahvičky.



Tlakem na píst vyprázdnit obsah stříkačky na krmivo nebo přímo do tlamy.

Alternativně lze léčbu zahájit injekčním roztokem Metacam 5mg/ml.

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

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Dodržujte prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 6 měsíců.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a lékovce.

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 z důvodu rozdílných aplikátorů. 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.

Použití v průběhu březosti a laktace

Viz „Kontraindikace“.

Interakce

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, 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 NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU 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

15 ml nebo 30 ml lahvička. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.