

BIJSLUITER
Metacam 5 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
SPANJE

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
DUITSLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metacam 5 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en varkens
Meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Één ml bevat:

Meloxicam	5 mg
Ethanol	150 mg

Heldere, gele oplossing.

4. INDICATIES

Rundvee:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij rundvee.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varken:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Voor verlichting van post-operatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij rundvee, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.

6. BIJWERKINGEN

Zowel de subcutane, de intramusculaire als de intraveneuze toediening wordt goed verdragen; slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt in minder dan 10 % van het rundvee, behandeld in het klinisch onderzoek, gezien.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rundvee (kalveren en jongvee) en varken

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Rundvee:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

Varkens:

Aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,0 ml/25 kg lichaamsgewicht). Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Vermindering van post-operatieve pijn:

Een éénmalige intramusculaire injectie met een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/5 kg lichaamsgewicht) voor de operatie.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

10. WACHTTIJD

Rundvee: Vlees en slachtafval: 15 dagen

Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en fles na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Behandeling van kalveren met Metacam, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Metacam alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt verdovend middel nodig.

Behandeling van biggen met Metacam voorafgaand aan castratie vermindert post-operatieve pijn. Voor het verkrijgen van pijnverlichting tijdens chirurgie is comedicaatie met een geschikt anestheticum/sedativum nodig. Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting na operatie, wordt geadviseerd Metacam 30 minuten voor chirurgisch ingrijpen toe te dienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Ddracht en lactatie

Rundvee: kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Varken: kan tijdens de dracht en milkgevend worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere NSAIDs of met anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 of 12 kleurloze glazen injectieflacon(s) van 20 ml, 50 ml of 100 ml
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER
Metacam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metacam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden
Meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml:
Meloxicam 1,5 mg (overeenkomend met 0,05 mg per druppel)

Gelige visceuze suspensie met een groene tint.

4. INDICATIES

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.
Niet voor gebruik bij honden die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van NSAIDs zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, lethargie en nierfalen zijn af en toe gemeld. In zeer zeldzame gevallen zijn bloederige diarree, bloedbraken, gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen gemeld.

Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering

De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De dagelijkse behandeling dient, met een interval van 24 uur, te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag.

Naarmate de behandeling langer duurt, nadat een klinisch effect is waargenomen (na ≥ 4 dagen), kan de dosis Metacam worden aangepast aan de laagste, nog werkzame individuele dosis. Hierbij dient rekening te worden gehouden met het feit dat de mate van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan variëren met de tijd.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Goed schudden voor gebruik. Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek.

De suspensie kan óf met het druppelopzetstuk van het flesje (voor zeer kleine rassen) óf met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking worden toegediend.

Doseringsprocedures bij gebruik van het druppelopzetstuk van het flesje

Aanvangsdosering: 4 druppels /kg lichaamsgewicht

Onderhoudsdosering: 2 druppels /kg lichaamsgewicht

Doseringsprocedure bij gebruik van het maatspuitje

De spuit past op het druppelopzetstuk van het flesje en heeft een verdeling op basis van het kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de onderhoudsdosering. Dus voor aanvang van de therapie op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.



Schud het flesje goed. Druk op de dop en draai de dop los. Plaats de doseerspuit op het druppelopzetstukje van het flesje door zachtjes te drukken.

Houd het flesje met spuit ondersteboven. Trek de zuiger omlaag totdat het zwarte lijntje op de zuiger met het lichaamsgewicht in kilogram

Keer het flesje met de spuit weer om en haal met een draaiende beweging de gevulde spuit van het flesje af.

Leeg de inhoud van de spuit over het voer of direct in de bek door de zuiger in te drukken.

van uw hond overeenkomt.

De therapie kan ook worden gestart met Metacam 5 mg/ml oplossing voor injectie. Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-4 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 10 dagen geen klinische verbetering optreedt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht. Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op. Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en fles na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor honden en is niet geschikt voor toediening aan katten. Voor katten dient Metacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Zie de rubriek 'Contra-indicaties'

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAIDs, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Metacam mag niet samen met andere NSAIDs of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

10 ml, 32 ml, 100 ml of 180 ml flesje. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER
Metacam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
SPANJE

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
DUITSLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metacam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml bevat:

Meloxicam	5 mg
Ethanol	150 mg

Heldere, gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Honden:

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat. Vermindering van post-operatieve pijn en ontsteking na orthopedisch-chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

Katten:

Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

Niet voor gebruik bij dieren die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van NSAIDs zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, lethargie en nierfalen zijn af en toe gemeld. In zeer zeldzame gevallen zijn verhoogde leverenzymen gemeld.

In zeer zeldzame gevallen zijn bloederige diarree, bloedbraken en gastro-intestinale ulceratie gemeld. Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond en katt

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering voor elke doeldiersoort

Honden: éénmalige toediening van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg).

Katten: éénmalige toediening van 0,3 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,06 ml/kg).

Wijze van gebruik en toedieningswegen

Honden:

Aandoeningen van het bewegingsapparaat: éénmalige subcutane injectie.

Voor het voortzetten van de behandeling kan gebruik gemaakt worden van Metacam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden of Metacam 1 mg en 2,5 mg kauwtabletten voor honden, in een dosering van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, 24 uur na toediening van de injectie.

Vermindering van post-operatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur): éénmalige intraveneuze of subcutane injectie vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Katten:

Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen: éénmalige subcutane injectie vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht.
Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de fles na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit. Tijdens anesthesie dient monitoring en het toedienen van vocht als standaard therapie te worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Zie de rubriek 'Contra-indicaties'.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAIDs, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Metacam mag niet samen met andere NSAIDs of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden. Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen. Wanneer anesthetica en NSAIDs tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste

24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

10 ml of 20 ml injectie flacon. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER

Metacam 20 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee, varkens en paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
SPANJE

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
DUITSLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metacam 20 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee, varkens en paarden
Meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml bevat:

Meloxicam	20 mg
Ethanol	150 mg

Heldere, gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Rundvee:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij rundvee.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als toegevoegde therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactie syndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

Paarden:

Voor gebruik ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij drachtige en melkgevende merries.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij rundvee, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

6. BIJWERKINGEN

Door rundvee en varkens wordt zowel de subcutane, de intramusculaire als de intraveneuze toediening goed verdragen; slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt in minder dan 10 % van het rundvee, behandeld in het klinisch onderzoek, gezien.

Bij paarden kan een voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie optreden, welke zonder behandeling verdwijnt.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rundvee, varkens en paarden

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN WIJZE VAN GEBRUIK

Rundvee:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

Varkens:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een therapie met antibiotica. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Paarden:

Een éénmalige intraveneuze injectie van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3,0 ml/100 kg lichaamsgewicht).

Ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan Metacam 15 mg/ml orale suspensie gebruikt worden voor continuering van de behandeling in een dosering van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, 24 uur na toediening van de injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

10. WACHTTIJD

Rundvee: Vlees en slachtafval: 15 dagen; melk: 5 dagen

Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Paarden: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de injectieflacon na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Behandeling van kalveren met Metacam, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Metacam alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedatie met een geschikt verdovend middel nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan potentieel risico op nefrotoxiciteit is.

In geval van onvoldoende verlichting van pijn bij de behandeling van koliek bij paarden dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose gemaakt te worden omdat dit aan kan geven dat chirurgische behandeling nodig is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Rundvee en varkens: kan tijdens de dracht en melkgevende worden gebruikt.

Paarden: Niet gebruiken bij drachtige en melkgevende merries.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, andere NSAIDs of met anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 of 12 kleurloze glazen injectieflacon(s) van 20 ml, 50 ml of 100 ml.

Kartonnen doos met 1 of 6 kleurloze glazen injectieflacon(s) van 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER
Metacam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metacam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden
Meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Elke ml bevat:
Meloxicam 15 mg

Gele visceuze suspensie voor oraal gebruik met een groene tint.

4. INDICATIE(S)

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij paarden.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende merries.
Niet voor gebruik bij paarden die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

6. BIJWERKINGEN

Individuele gevallen van bijwerkingen, die kenmerkend zijn voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs), zijn waargenomen tijdens klinisch onderzoek (lichte urticaria, diarree). De symptomen waren reversibel.
In zeer zeldzame gevallen zijn vermindering van de eetlust, lethargie, buikpijn en colitis gemeld. In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paarden

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering

Orale suspensie, dosering van 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Goed schudden voor gebruik. Dient te worden toegediend gemengd met een kleine hoeveelheid voer, vóór het voeren, of direct in de mond.

De suspensie dient te worden gegeven met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking, De spuit past op het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht.

Sluit na toediening van het diergeneesmiddel het flesje door de dop erop te doen, spoel het maatspuitje met warm water en laat het drogen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik het van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening van primaire verpakking : 6 maanden.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking en het flesje na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Zie de rubriek 'Contra-indicaties'.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere NSAIDs geneesmiddelen of met anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval, maar in overeenstemming met de lokale vereisten. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

100 ml of 250 ml flesje. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER
Metacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden
Meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Elke ml bevat:
Meloxicam 0,5 mg (overeenkomend met 0,02 mg per druppel)

Gelige visceuze suspensie met een groene tint.

4. INDICATIE(S)

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij honden.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.
Niet voor gebruik bij honden die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van NSAIDs zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, lethargie en nierfalen zijn af en toe gemeld. In zeer zeldzame gevallen zijn bloederige diarree, bloedbraken, gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen gemeld.

Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering

De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De dagelijkse behandeling dient, met een interval van 24 uur, te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag. Naarmate de behandeling langer duurt, nadat een klinisch effect is waargenomen (na ≥ 4 dagen), kan de dosis Metacam worden aangepast aan de laagste, nog werkzame individuele dosis. Hierbij dient rekening te worden gehouden met het feit dat de mate van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan variëren met de tijd.

Wijze van gebruik en toedieningswegen

Goed schudden voor gebruik. Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek. De suspensie kan óf met het druppelopzetstuk van het flesje (voor zeer kleine rassen) óf met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking (zie hier beneden) worden toegediend.

Doseringsprocedures bij gebruik van het druppelopzetstuk van het flesje

Aanvangsdosering: 10 druppels /kg lichaamsgewicht

Onderhoudsdosering: 5 druppels /kg lichaamsgewicht

Doseringsprocedure bij gebruik van het maatspuitje

De spuit past op het druppelopzetstuk van het flesje en heeft een verdeling op basis van het kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de onderhoudsdosering. Dus voor aanvang van de therapie op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.



Schud het flesje goed. Druk op de dop en draai de dop los. Plaats de doseerspuit op het druppelopzetstukje van het flesje door zachtjes te drukken.

Houd het flesje met spuit ondersteboven. Trek de zuiger omlaag totdat het zwarte lijntje op de zuiger met het lichaamsgewicht in kilogram van uw hond overeenkomt.

Keer het flesje met de spuit weer om en haal met een draaiende beweging de gevulde spuit van het flesje af.

Leeg de inhoud van de spuit over het voer of direct in de bek door de zuiger in te drukken.

De therapie kan ook worden gestart met Metacam 5 mg/ml oplossing voor injectie. Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-4 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 10 dagen geen klinische verbetering optreedt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht. Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op. Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht van bereik en kinderen bewaren.
Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de fles na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Dit product is bestemd voor honden en is niet geschikt voor toediening aan katten vanwege een verschillend toedieningsspuitje. Voor katten dient Metacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Zie de rubriek 'Contra-indicaties'.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAIDs, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Metacam mag niet samen met andere NSAIDs of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval, maar in overeenstemming met de lokale vereisten. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

15 ml of 30 ml flesje. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER
Metacam 1 mg kauwtabletten voor honden
Metacam 2,5 mg kauwtabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metacam 1 mg kauwtabletten voor honden
Metacam 2,5 mg kauwtabletten voor honden
Meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Elke tablet bevat:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Ronde gespikkelde beige biconvexe tablet, met een breukgleuf aan de bovenzijde en met de ingeslagen code "M10" of "M25" aan de andere zijde.
De tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld.

4. INDICATIE(S)

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij honden.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.
Niet voor gebruik bij honden die lijden aan maag/darm afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.
Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken of lichter dan 4 kg.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van NSAIDs zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, lethargie en nierfalen zijn af en toe gemeld. In zeer zeldzame gevallen zijn bloederige diarree, bloedbraken, gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen gemeld.

Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN WIJZE VAN GEBRUIK

De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag, die oraal gegeven kan worden of als alternatief met Metacam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

Na een interval van 24 uur dient de behandeling te worden voortgezet met een onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht oraal éénmaal per dag.

Iedere kauwtablet bevat 1 mg of 2,5 mg meloxicam, dit komt overeen met een onderhoudsdosering voor een hond van respectievelijk 10 kg of 25 kg lichaamsgewicht.

Iedere kauwtablet kan worden gehalveerd voor een nauwkeurige individuele dosering op basis van het lichaamsgewicht van de hond. Metacam kauwtabletten kunnen met of zonder eten toegediend worden, zijn gearomatiseerd en worden door de meeste honden vrijwillig ingenomen.

Doseerschema voor onderhoudsdosering:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten		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

Het gebruik van Metacam suspensie voor oraal gebruik kan overwogen worden voor een nog nauwkeurigere dosering. Voor gebruik bij honden lichter dan 4 kg wordt het gebruik van Metacam suspensie voor oraal gebruik aangeraden.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3 - 4 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 10 dagen geen klinische verbetering optreedt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht. Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op. Instructies voor het openen van de kindveilige blisterverpakking:
Druk de tablet los uit de blisterverpakking.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en blisterverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een mogelijk risico op nefrotoxiciteit.

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor honden en is niet geschikt voor toediening aan katten. Voor katten dient Metacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of de doos te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Zie de rubriek 'Contra-indicaties'.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAIDs, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Metacam mag niet samen met andere NSAIDs of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Metacam 1 mg kauwtabletten voor honden

Blisterverpakking: 7, 84 of 252 tabletten

Metacam 2.5 mg kauwtabletten voor honden

Blisterverpakking: 7, 84 of 252 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER

Metacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten en cavia's

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten en cavia's
Meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Elke ml bevat:
Meloxicam 0,5 mg (overeenkomend met 0,017 mg per druppel)

Gelige visceuze suspensie met een groene tint.

4. INDICATIE(S)

Katten:

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.
Verlichting van pijn en ontsteking bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

Cavia's:

Voor de bestrijding van pijn en ontsteking bij cavia's na weke delen chirurgie zoals castratie bij mannelijke dieren.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.
Niet voor gebruik bij katten die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken.
Niet gebruiken bij cavia's jonger dan 4 weken.

6. BIJWERKINGEN

Bij katten zijn af en toe typische bijwerkingen van NSAIDs zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, lethargie en nierfalen gemeld en in zeer zeldzame gevallen gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen.

Deze bijwerkingen zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Kat en cavia

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN WIJZE VAN GEBRUIK

Katten:

Dosering

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen

Na de aanvangsbehandeling met Metacam 2 mg/ml oplossing voor injectie voor katten wordt de behandeling 24 uur later voortgezet met Metacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. De orale nabehandelingdosis kan vier dagen lang éénmaal daags worden toegediend (met een interval van 24 uur).

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale dosis van 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht éénmaal daags, zolang de acute pijn en ontsteking aanhouden.

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht éénmaal daags.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 7 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 14 dagen geen klinische verbetering optreedt.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Orale toediening, hetzij gemengd met voer of direct in de bek.

Bij katten kan de suspensie met het druppelopzetstukje van het flesje worden toegediend, ongeacht het lichaamsgewicht. Eventueel en voor katten met een lichaamsgewicht van tenminste 2 kg kan ook het in de verpakking meegeleverde maatspuitje gebruikt worden.

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht.

De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden.

Doseringsprocedure bij gebruik van het druppelopzetstukje van het flesje

Dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht: 12 druppels /kg lichaamsgewicht
Dosering van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht: 6 druppels /kg lichaamsgewicht
Dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht: 3 druppels /kg lichaamsgewicht

Doseringsprocedure bij gebruik van het maatspuitje

De spuit past op het druppelopzetstukje van het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. Dus voor de aanvang met de behandeling van chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

Voor de aanvang met de behandeling van acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat op de eerste dag is viermaal de onderhoudsdosering nodig.



Schud het flesje goed. Druk op de dop en draai de dop los. Plaats de doseerspuit op het druppelopzetstukje van het flesje door zachtjes te drukken.

Houd het flesje met spuit ondersteboven. Trek de zuiger omlaag totdat het zwarte lijntje op de zuiger met het lichaamsgewicht in kilogram van uw kat overeenkomt.

Keer het flesje met de spuit weer om en haal met een draaiende beweging de gevulde spuit van het flesje af.

Leeg de inhoud van de spuit over het voer of direct in de bek door de zuiger in te drukken.

Cavia's:

Dosering

Post-operatieve pijn geassocieerd met weke delen chirurgie:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag (pre-operatief). De behandeling dient één maal daags te worden voortgezet met een orale dosis van 0,1 mg meloxicam/ kg lichaamsgewicht (1 x per 24 uur) op dag 2 en 3 (post-operatief).

De dosis kan, naar oordeel van de dierenarts, stapsgewijs verhoogd worden tot 0,5 mg/kg in individuele gevallen. De veiligheid van doses hoger dan 0,6 mg/kg zijn echter niet beoordeeld bij cavia's.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

De suspensie kan direct in de bek worden toegediend met een standaard 1 ml spuitje, onderverdeeld per ml, met een schaalverdeling van 0,01 ml.

Dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht: 0,4 ml/kg lichaamsgewicht
Dosering van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht: 0,2 ml/kg /kg lichaamsgewicht

Gebruik een klein reservoir (bijv. een theelepel) en druppel Metacam orale suspensie in het reservoir (het is raadzaam om enkele druppels meer te doseren dan de benodigde hoeveelheid). Gebruik een standaard 1 ml spuitje om de benodigde Metacam op te zuigen naar gelang het lichaamsgewicht van de cavia. Dien met het spuitje de Metacam direct in de bek van de cavia toe. Was het reservoir met water en droog het voorafgaand aan het volgende gebruik.

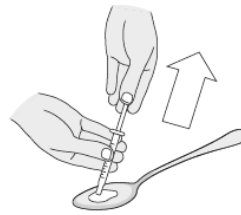
Gebruik voor cavia's niet het maatspuitje voor katten met de kg lichaamsgewicht schaalverdeling en het katten pictogram.



Schud het flesje goed.
Druk op de dop en draai de dop los.



Gebruik een klein reservoir (bijv. een theelepel) en druppel Metacam orale suspensie in het reservoir (het is raadzaam om enkele druppels meer te doseren dan de benodigde hoeveelheid).



Gebruik een standaard 1 ml spuitje om de benodigde Metacam op te zuigen naar gelang het lichaamsgewicht van de cavia.



Leeg de inhoud van de spuit direct in de bek van de cavia door de zuiger in te drukken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op.
Goed schudden vóór gebruik.
Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:

3 ml flesje: 14 dagen
10 ml, 15 ml en 30 ml flesje: 6 maanden.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de fles na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten en cavia's:

In geval aanvullende pijnverlichting nodig is, moet een multimodale pijntherapie worden overwogen.

Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten:

De reactie op een langetermijnbehandeling dient regelmatig gecontroleerd te worden door een dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Zie rubriek 'Contra-indicaties'.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAIDs, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor deze binding en dit kan leiden tot toxische effecten. Metacam mag niet samen met andere NSAIDs of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen anders dan Metacam 2 mg/ml oplossing voor injectie voor katten in een éénmalige dosering van 0,2 mg/kg, kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Meloxicam heeft een nauwe therapeutische veiligheidsmarge bij katten en klinische tekenen van overdosering kunnen al gezien worden bij relatief kleine overdoseringen.

In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven in rubriek 'Bijwerkingen', ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

3 ml, 10 ml, 15 ml of 30 ml flesje. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER
Metacam 2 mg/ml oplossing voor injectie voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
SPANJE

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
DUITSLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metacam 2 mg/ml oplossing voor injectie voor katten
Meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml bevat:

Meloxicam	2 mg
Ethanol	150 mg

Heldere, gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

Niet gebruiken bij katten die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in katten jonger dan 6 weken en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van NSAIDs zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, lethargie en nierfalen zijn af en toe gemeld en in zeer zeldzame gevallen gastro-intestinal ulceraties en verhoogde leverenzymen.

Deze bijwerkingen zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kat

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN WIJZE VAN GEBRUIK

Eénmalige subcutane injectie van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie. Om de behandeling tot vijf dagen voort te zetten kan deze aanvangsdosis 24 uur later gevolgd worden door toediening van Metacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. De orale nabehandelingdosis kan met een totaal van vier doseringen met een interval van 24 uur worden toegediend.

Het is aangetoond dat een éénmalige subcutane injectie van 0,3 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,15 ml/kg lichaamsgewicht) veilig en effectief is voor de vermindering van post-operatieve pijn en ontsteking. Deze behandeling kan worden overwogen bij katten die chirurgische ingrepen ondergaan waarbij geen orale nabehandeling mogelijk is, bijv. verwilderde katten. In dit geval dient geen nabehandeling te worden toegepast.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de flacon na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve katten; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Tijdens anesthesie dient monitoring controle en het toedienen van vocht als standaard therapie te worden overwogen.

In geval aanvullende pijnverlichting nodig is, moet een multimodale pijntherapie worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Zie de rubriek 'Contra-indicaties'.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAIDs, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten.

Metacam mag niet samen met andere NSAIDs of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden.

Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen. Wanneer anesthetica en NSAIDs tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

10 ml of 20 ml injectie flacon. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER
Metacam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metacam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor varkens
Meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Elke ml bevat:
Meloxicam 15 mg

Gele visceuze suspensie voor oraal gebruik met een groene tint.

4. INDICATIE(S)

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als toegevoegde therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxinemie (Mastitis-Metritis-Agalactie syndroom MMA) met een geschikte antibioticum therapie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet voor gebruik bij varkens die lijden aan verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varken

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

De suspensie voor oraal gebruik dient te worden toegediend met een dosering van 0,4 mg per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,7 ml/100 kg), waar nodig in combinatie met een behandeling met antibiotica. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven. Bij MMA met ernstig verstoord algemeen gedrag (bv. anorexie), wordt het gebruik van Metacam 20 mg/ml oplossing voor injectie aanbevolen.

Goed schudden voor gebruik.

Sluit na toediening van het diergeneesmiddel het flesje door de dop erop te doen, spoel het maatspuitje met warm water en laat het drogen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij voorkeur toedienen gemengd met een kleine hoeveelheid voer. Een andere optie is om het vóór het voeren te geven, of direct in de mond.

De suspensie dient te worden gegeven met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking. De spuit past op het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik het van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking en het flesje na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere NSAIDs geneesmiddelen of met anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

100 ml of 250 ml flacon. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BIJSLUITER
Metacam 40 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen en paarden

1. NAAM EN HET ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Labiana Life Sciences S.A.
Venus, 26
Can Parellada Industrial
08228 Terrassa, Barcelona
SPANJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metacam 40 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee en paarden
Meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 40 mg

Hulpstof:

Ethanol 96% 156.25 mg.

Heldere, gele oplossing.

4. INDICATIES

Runderen:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Paarden:

Voor gebruik ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij drachtige en melkgevende merries (zie de rubriek 'Dracht en lactatie').

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij rundvee, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

6. BIJWERKINGEN

Bij runderen werd een geringe pijnloze zwelling op de plaats van injectie waargenomen bij de meeste dieren in de laboratorium studies. Deze lokale reactie verdween binnen 8 uur na de subcutane toediening.

Bij paarden kan een voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie optreden welke zonder behandeling verdwijnt.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Rund en paard

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Rundvee:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,25 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

Paarden:

Een éénmalige intraveneuze injectie van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,5 ml/100 kg lichaamsgewicht).

Ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan Metacam 15 mg/ml orale suspensie gebruikt worden voor continuering van de behandeling aan een dosis van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, 24 uur na toediening van de injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

10. WACHTTIJD

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen; melk: 5 dagen.

Paarden: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Niet voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Behandeling van kalveren met Metacam, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Metacam alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comediatie met een geschikt verdovend middel nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat. In geval van onvoldoende verlichting van pijn bij de behandeling van koliek bij paarden dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose gemaakt te worden omdat dit aan kan geven dat chirurgische behandeling nodig is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gezien het risico op accidentele zelfinjectie en de bekende bijwerkingen van de groep van NSAID's en andere prostaglandineremmers op de zwangerschap en/of de embryofetale ontwikkeling, mag dit diergeneesmiddel niet toegediend worden door zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger proberen te worden.

Dracht en lactatie:

Rundvee: Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Paarden: Niet gebruiken bij drachtige en melkgevende merries (zie de rubriek 'Contra-indicaties').

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere NSAID's of met anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling geïndiceerd.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingen met 1 of 12 kleurloze glazen injectieflacon(s) die ieder 50 ml of 100 ml bevatten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.