**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 5 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine şi porcine

**2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ**

Un ml conţine:

**Substanţă activă:**

Meloxicam 5 mg

**Excipient:**

Etanol 150 mg

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluţie injectabilă.

Soluţie limpede, de culoare galbenă.

**4. PARTICULARITĂŢI CLINICE**

**4.1 Specii ţintă**

Bovine (viţei şi tineret bovin) şi porcine.

**4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă**

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecţia respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinaţie cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la viţeii cu vârste mai mari de o săptămână şi la tineretul bovin ne-lactant.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării viţeilor.

Porcine:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecţioase, pentru a reduce simptomele şchiopăturilor şi inflamaţiilor.

Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra ţesuturilor moi, precum castrarea.

**4.3 Contraindicaţii**

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecţiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum şi în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârstă mai mică de o săptămână.

Nu se utilizează pentru porcine cu vârsta mai mică de 2 zile.

**4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă**

Tratamentul viţeilor cu Metacam cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Metacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obţine un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenţiei chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Tratamentul cu Metacam al purceilor înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru calmarea durerii pe durata intervenţiei, este necesară administrarea concomitentă a unui anestezic/sedativ adecvat. Pentru a obţine efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, Metacam trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenţia chirurgicală.

**4.5 Precauţii speciale pentru utilizare**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potenţial de toxicitate renală.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

**4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)**

La bovine, în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o uşoară tumefiere trecătoare la locul injecţiei, în urma administrării subcutanate, la mai puţin de 10% din efectivul de bovine.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacţii de tip anafilactic, care pot fi grave (inclusiv fatale) şi care trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

**4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat**

**Bovine:** Poate fi utilizat în perioada de gestaţie.

**Porcine:** Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

**4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune**

Produsul nu trebuie administrat în acelaşi timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenţi anticoagulanţi.

**4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare**

**Bovine:**

Injecţie unică, subcutanată sau intravenoasă, în doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinaţie cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

**Porcine:**

Tulburări locomotorii:

Injecţie intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Reducerea durerii postoperatorii:

Injecţie intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenţie.

Trebuie acordată o atenţie deosebită preciziei dozei, inclusiv prin utilizarea unui dispozitiv dozimetric corespunzător şi estimarea atentă a greutăţii corporale.

A se evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

**4.11 Timp(i) de aşteptare**

Bovine: Carne şi organe: 15 zile

Porcine: Carne şi organe: 5 zile

**5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii şi antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06.

**5.1 Proprietăţi farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acţionează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice şi antipiretice. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăţi anti-endotoxinice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B2, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viţei şi porcine.

**5.2 Particularităţi farmacocinetice**

Absorbţia

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile de 2,1 µg/ml ale Cmax au fost atinse după 7,7 ore la tineretul bovin.

După doze intramusculare unice de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a Cmax cuprinsă între1,1 şi 1,5 µg/mla fost atinsă în decurs de 1 oră la porcine.

Distribuţia

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Cele mai ridicate concentraţii de meloxicam sunt găsite în ficat şi rinichi. Prin comparaţie cu acestea, concentraţiile găsite în muşchii scheletici şi în ţesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea

Meloxicamul se găseşte în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreţie major în lapte şi bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanţa activă de bază. La porcine, în bilă şi urină se regăsesc numai urme din substanţa activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid şi a câtorva metaboliţi polari. Toţi metaboliţii importanţi s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

La tineretul bovin, după injectarea subcutanată, eliminarea meloxicamului se face cu un timp deînjumătăţire de 26 de ore.

La porcine, după administrarea intramusculară, rata eliminării exprimată prin valoarea medie a timpului de înjumătăţire plasmatică este de aproximativ 2,5 ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

**6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienţilor**

Etanol

Poloxamer 188

Clorură de sodiu

Glicină

Hidroxid de sodiu

Glicofurol

Meglumină

Apă pentru injecţie

**6.2 Incompatibilităţi majore**

Nu se cunosc.

**6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

**6.4** **Precauţii speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

**6.5** **Natura şi compoziţia ambalajului primar**

Cutie de carton cu 1 flacon sau 12 flacoane pentru injecţie de 20 ml, 50 ml sau 100 ml, din sticlă incoloră, închis(e) cu dop de cauciuc şi sigilat(e) cu capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6** **Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

**7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml

EU/2/97/004/037 1 x 50 ml

EU/2/97/004/001 1 x 100 ml

EU/2/97/004/036 12 x 20 ml

EU/2/97/004/038 12 x 50 ml

EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI**

Data primei autorizări: 07.01.1998

Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

**10. Data revizuirii textului**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

**2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ**

Un ml conţine:

**Substanţă activă:**

Meloxicam 1,5 mg (echivalent a 0,05 mg per picătură)

**Excipient:**

Benzoat de sodiu 1,5 mg (echivalent a 0,05 mg per picătură)

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

Suspensie orală vâscoasă, de culoare gălbuie cu o tentă verde.

**4. PARTICULARITĂŢI CLINICE**

**4.1 Specii ţintă**

Câini

**4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă**

Ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletale acute şi cronice la câini.

**4.3 Contraindicaţii**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritaţia şi hemoragia, afectiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

**4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

**4.5 Precauţii speciale pentru utilizare**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potenţial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie. În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Metacam 0,5 mg/ml pentru pisici.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

**4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)**

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacţiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie şi insuficienţă renală.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de diaree hemoragică, hematemeză, ulceraţie gastro‑intestinală şi valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament şi au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuşi, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

**4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat**

Siguranţa produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei şi lactaţiei (vezi secţiunea 4.3).

**4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide şi substanţe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acţiona în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existenţa unui tratament anterior cu substanţe antiinflamatorii poate conduce la apariţia unor efecte adverse adiţionale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietăţile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

**4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare**

Tratamentul iniţial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreţinere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariţia răspunsului clinic (după ≥ 4 zile), doza de Metacam poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variaţia de-a lungul timpului a severităţii durerii şi inflamaţiei associate cu tulburările cronice musculo-scheletale.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra pe cale orală, fie amestecat cu alimentaţia fie direct în gură.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea fie a picurătorului flaconului (pentru rasele foarte mici) fie a seringii de măsurare, furnizată în ambalaj.

Procedura de dozare cu utilizarea picurătorului flaconului:

Doza iniţială: 4 picături/kg greutate corporală

Doza de întreţinere: 2 picături/kg greutate corporală.

Procedura de dozare cu utilizarea seringii de măsurare:

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului şi are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreţinere. Astfel, pentru iniţierea tratamentului în prima zi va fi necesar un volum dublu faţă de cel de la doza de întreţinere.

În mod alternativ, iniţierea tratamentului se poate face cu forma de Metacam soluţie injectabilă, 5 mg/ml.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3‑4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătăţire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

A se evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

**4.11 Timp(i) de aşteptare**

Nu este cazul.

**5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii şi antireumatice, nesteroidiene (oxicami),

Codul veterinar ATC: QM01AC06.

**5.1 Proprietăţi farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acţionează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative şi antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în ţesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* şi *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

**5.2 Particularităţi farmacocinetice**

Absorbţia

Meloxicam se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentraţiile plasmatice maxime sunt obţinute după aproximativ 4,5 ore. Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, concentraţiile plasmatice stabile de meloxicam sunt atinse în cea de a doua zi de tratament.

Distribuţia

În limita dozelor terapeutice, există o relaţie de tip liniar între doza administrată şi concentraţia plasmatică obţinută. Aproximativ 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuţie este de 0,3 l/kg.

Metabolizarea

Meloxicamul se găseşte în principal în plasmă şi este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanţa activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid şi a câtorva metaboliţi polari. Toţi metaboliţii importanţi s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătăţire de 24 de ore. Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

**6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienţilor**

Benzoat de sodiu

Sorbitol lichid

Glicerol

Zaharinat de sodiu

Xilitol

Fosfat dihidrogenat de sodiu dihidrat

Siliciu anhidru coloidal

Hidroxietil celuloză

Acid citric

Aromă de miere

Apă purificată

**6.2 Incompatibilităţi majore**

Nu se cunosc.

**6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

**6.4 Precauţii speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

**6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar**

Flacon de polietilenă conţinând 10 ml, 32 ml, 100 mlsau 180 ml, cu un picurător din polietilenă şi un mecanism de închidere în siguranţă pentru a nu putea fi deschis de copii. Fiecare flacon este ambalat într-o cutie de carton şi este prevăzut cu o seringă de măsurare din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

**7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/003 10 ml

EU/2/97/004/004 32 ml

EU/2/97/004/005 100 ml

EU/2/97/004/029 180 ml

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI**

Data primei autorizări: 07.01.1998

Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

**10. Data revizuirii textului**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 5 mg/ml, soluţie injectabilă pentru câini şi pisici

**2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ**

Un ml conţine:

**Substanţă activă:**

Meloxicam 5 mg

**Excipient:**

Etanol 150 mg

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluţie injectabilă.

Soluţie limpede, de culoare galbenă.

**4. PARTICULARITĂŢI CLINICE**

**4.1 Specii ţintă**

Câini şi pisici

**4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă**

Câini:

Ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletale acute şi cronice. Reducerea durerii şi inflamaţiei post-operatorii, în urma intervenţiilor chirurgicale ortopedice şi pe ţesuturile moi.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervenţiilor chirurgicale de ovariohisterectomie şi a intervenţiilor de mică chirurgie pe ţesuturile moi.

**4.3 Contraindicaţii**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritaţia şi hemoragia, afecţiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici pentru pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.

**4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă**

Nu există.

**4.5 Precauţii speciale pentru utilizare**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potenţial de toxicitate renală. Pe durata anesteziei, monitorizarea şi terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

**4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)**

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacţiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie şi insuficienţă renală.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de diaree hemoragică, hematemeză, ulceraţie gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament şi au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuşi, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacţii de tip anafilactic, ele trebuind tratate în mod simptomatic.

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

**4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat**

Siguranţa produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei şi lactaţiei (vezi secţiunea 4.3).

**4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide şi substanţe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acţiona în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potenţial nefrotoxic trebuie evitată. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia şi AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anume grad de risc pentru funcţia renală.

Existenţa unui tratament anterior cu substanţe antiinflamatorii poate conduce la apariţia unor efecte adverse adiţionale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietăţile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

**4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare**

**Câini:**

Tulburări musculo-scheletale:

Injecţie subcutanată unică, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală).

Metacam, suspensie orală de 1,5 mg/ml pentru câini sau Metacam 1 mg şi 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecţiei.

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore):

Injecţie intravenoasă sau subcutanată unică, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu, 0,4 ml/10 kg greutate corporală), înaintea intervenţiei chirurgicale, de exemplu în timpul inducţiei anestezice.

**Pisici:**

Reducerea durerii post-operatorii:

Injecţie subcutanată unică, în doza de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/10 kg greutate corporală), înaintea intervenţiei chirurgicale, de exemplu în timpul inducţiei anestezice.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

Se va evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

**4.11 Timp(i) de aşteptare**

Nu este cazul.

**5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii şi antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06.

**5.1 Proprietăţi farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acţionează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative şi antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în ţesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* şi *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

**5.2 Particularităţi farmacocinetice**

Absorbţia

În urma administrării subcutanate, biodisponibilitatea meloxicamului este completă iar valoarea medie a concentraţiilor plasmatice maxime, de 0,73 μg/ml în cazul câinilor şi 1,1 µg/ml în cazul pisicilor, a fost atinsă după 2,5 ore şi, respectiv, 1,5 ore de la administrare.

Distribuţia

La câini şi pisici există o relaţie de tip liniar între doza administrată şi concentraţia plasmatică obţinută, în limita dozelor terapeutice. Mai mult de 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuţie este de 0,3 l/kg în cazul câinilor şi 0,09 l/kg în cazul pisicilor.

Metabolizarea

La câini, meloxicamul se găseşte în principal în plasmă şi este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanţa activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid şi a câtorva metaboliţi polari. Toţi metaboliţii importanţi s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

La pisici, meloxicamul se găseşte în principal în plasmă şi este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanţa activă de bază. Au fost detectaţi cinci metaboliţi importanţi şi toţi s-au demonstrat a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid şi a câtorva metaboliţi polari. După cum s-a constatat la alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

Eliminarea

La câini, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătăţire de 24 de ore. Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

La pisici, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătăţire de 24 de ore. Detectarea metaboliţilor proveniţi de la substanţa activă de bază în urină şi fecale, dar nu şi în plasmă, indică excretarea rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliţi) şi 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată, 30% ca metaboliţi).

**6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienţilor**

Etanol

Poloxamer 188

Clorură de sodiu

Glicină

Hidroxid de sodiu

Glicofurol

Meglumină

Apă pentru injecţie

**6.2 Incompatibilităţi majore**

Nu se cunosc.

**6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

**6.4 Precauţii speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

**6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar**

Cutie de carton conţinând un flacon pentru injecţie de 10 ml sau 20 ml, din sticlă incoloră, închis cu dop de cauciuc şi sigilat cu capac de aluminiu. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

**7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI**

Data primei autorizări: 07.01.1998

Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

**10. Data revizuirii textului**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**Interdicţii pentru vânzare, eliberare şi/sau utilizare**

Nu este cazul.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 20 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine, porcine şi cabaline

**2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ**

Un ml conţine:

**Substanţă activă:**

Meloxicam 20 mg

**Excipient:**

Etanol 150 mg

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluţie injectabilă.

Soluţie limpede, de culoare galbenă.

**4. PARTICULARITĂŢI CLINICE**

**4.1 Specii ţintă**

Bovine, porcine şi cabaline

**4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă**

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecţia respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinaţie cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la viţeii cu vârste mai mari de o săptămână şi la tineretul bovin nelactant.

Indicat ca medicaţie adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinaţie cu tratamentul antibiotic.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării viţeilor.

Porcine:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecţioase, pentru a reduce simptomele de schiopatura şi inflamaţie.

Indicat ca medicaţie adjuvantă în tratamentul septicemiei şi toxiemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cabaline:

Indicat pentru ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletale acute şi cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

**4.3 Contraindicaţii**

Vezi secţiunea 4.7.

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afectiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum şi în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

**4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă**

Tratamentul viţeilor cu Metacam cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Metacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obţine un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenţiei chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

**4.5 Precauţii speciale pentru utilizare**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potenţial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenţii chirurgicale.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

**4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)**

La bovine, în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o uşoară tumefiere trecătoare la locul injecţiei, în urma administrării subcutanate, la mai puţin de 10% din efectivul de bovine.

La cabaline, în cadrul studiilor clinice, a fost observat ă în cazuri izolate apariţia unei tumefieri cu caracter trecător la locul injecţiei, care a dispărut de la sine, fară intervenţii suplimentare.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacţii de tip anafilactic, care pot fi grave (inclusiv fatale) şi care trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

**4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat**

**Bovine şi porcine:** Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

**Cabaline:** Nu se utilizează pentru iepele gestante sau la cele care alăptează.

Vezi secţiunea 4.3.

**4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune**

Produsul nu trebuie administrat în acelaşi timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenţi anticoagulanţi.

**4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare**

Bovine:

Injecţie unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinaţie cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porcine:

Injecţie intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinaţie cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Cabaline:

Injecţie intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3,0 ml/100 kg greutate corporală).

Se utilizează pentru ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletice acute şi cronice; Metacam, forma de suspensie orală de 15 mg/ml poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului în doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecţiei.

A se evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

**4.11 Timp(i) de aşteptare**

Bovine: Carne şi organe: 15 zile, lapte: 5 zile

Porcine: Carne şi organe: 5 zile

Cabaline: Carne şi organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

**5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii şi antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06.

**5.1 Proprietăţi farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acţionează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice şi antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în ţesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăţi anti-endotoxinice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B2, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viţei, vaci lactante şi porcine.

**5.2 Particularităţi farmacocinetice**

Absorbţia

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile Cmax de 2,1 µg/ml la tineretul bovin şi 2,7 µg/ml la vacile lactante au fost atinse după 7,7 ore respectiv 4 ore.

După două doze intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a Cmax de 1,9 µg/ml a fost atinsă după 1 oră la porcine.

Distribuţia

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Cele mai ridicate concentraţii de meloxicam sunt găsite în ficat şi rinichi. Prin comparaţie cu acestea, concentraţiile găsite în muşchii scheletici şi în ţesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea

Meloxicamul se găseşte în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreţie major în lapte şi bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanţa activă de bază. La porcine, în bilă şi urină se regăsesc numai urme din substanţa activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid şi a câtorva metaboliţi polari. Toţi metaboliţii importanţi s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată.

Eliminarea

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătăţire de 26 de ore la tineretul bovin şi de 17,5 ore la vacile lactante.

La porcine, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătaţire mediu al eliminării plasmatice este de aproximativ 2,5 ore.

La cabaline, eliminarea meloxicamului după injectarea intravenoasă se face cu un timp de înjumătăţire terminal de 8,5 de ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

**6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE**

* 1. **Lista excipienţilor**

Etanol

Poloxamer 188

Macrogol 300

Glicină

Edetat disodic

Hidroxid de sodiu

Acid clorhidric

Meglumină

Apă pentru injecţie

**6.2 Incompatibilităţi majore**

Nu se cunosc.

**6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare (20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml flacoane): 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

**6.4 Precauţii speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

**6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar**

Cutie de carton cu 1 flacon sau 12 flacoane pentru injecţie, din sticlă incoloră, având fiecare un conţinut de 20 ml, 50 ml sau 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon sau 6 flacoane pentru injecţie, din sticlă incoloră, având fiecare un conţinut de 250 ml.

Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc şi sigilat cu capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

**7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml

EU/2/97/004/007 1 x 50 ml

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml

EU/2/97/004/031 1 x 250 ml

EU/2/97/004/028 12 x 20 ml

EU/2/97/004/014 12 x 50 ml

EU/2/97/004/015 12 x 100 ml

EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI**

Data primei autorizări: 07.01.1998

Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline

**2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ**

Un ml conţine:

**Substanţă activă:**

Meloxicam 15 mg

**Excipient:**

Benzoat de sodiu 1,5 mg

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

Suspensie orală vâscoasă, de culoare gălbuie cu o tentă verde.

**4. PARTICULARITĂŢI CLINICE**

**4.1 Specii ţintă**

Cabaline

**4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă**

Ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletale acute şi cronice la cabaline.

**4.3 Contraindicaţii**

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritaţia şi hemoragia, afecţiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

**4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

**4.5 Precauţii speciale pentru utilizare**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potenţial de toxicitate renală.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

**4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)**

Diareeea, asociată în mod tipic cu AINS, a fost observată foarte rar în studiile clinice. Semnul clinic a fost reversibil.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de pierdere a apetitului, letargie, durere abdominală, colită și urticarie.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacţii de tip anafilactic care pot fi grave (inclusive fatale) şi care trebuie tratate în mod simptomatic.

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

**4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat**

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, feto–toxice sau materno-toxice. În ceea ce priveşte cabalinele, nu au fost obţinute informaţii în această privinţă. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestaţie şi lactaţie.

**4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune**

Produsul nu trebuie administrat în acelaşi timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenţi anticoagulanţi.

**4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare**

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală, în doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. În cazul în care produsul se administreaza înglobat în hrană, el trebuie să fie adăugat la o cantitate mică de alimente, iar aceasta să se administreze înainte de hrănirea propriu-zisă.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii de măsurare, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon şi are o scală gradată în kg greutate corporală.

A se agita bine înainte de utilizare.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideţi flaconul prin repunerea capacului în poziţie, spălaţi seringa de măsurare cu apă caldă şi lăsaţi-o să se usuce.

A se evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

**4.11 Timp(i) de aşteptare**

Carne şi organe: 3 zile

**5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii şi antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06.

**5.1 Proprietăţi farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acţionează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative şi antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în ţesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăţi anti-endotoxinice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B2, indusă prin administrarea intravenoasă de endotoxină de *E. coli* la viţei şi porcine.

**5.2 Particularităţi farmacocinetice**

Absorbţia

Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, biodisponibilitatea orală este de aproximativ 98%. Concentraţiile plasmatice maxime sunt obţinute după aproximativ 2-3 ore. Valoarea de 1,08 a factorului de acumulare sugerează faptul că meloxicamul nu realizează acumulare, în condiţiile administrării zilnice.

Distribuţia

Aproximativ 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuţie este de 0,12 l/kg.

Metabolizarea

Din punct de vedere calitativ, modul de metabolizare este similar cu cel de la şobolani, rasele mici de porcine, om, bovine şi porcine, în ciuda diferenţelor cantitative existente. Metaboliţii importanţi identificaţi la toate speciile au fost metaboliţii 5-hidroxilaţi şi 5-carboxilaţi, precum şi metabolitul oxalat. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată. Toţi metaboliţii importanţi s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătăţire terminal de 7,7 de ore.

**6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienţilor**

Benzoat de sodiu

Sorbitol lichid

Glicerol

Zaharinat de sodiu

Xilitol

Fosfat monoacid de sodiu

Siliciu anhidru coloidal

Hidroxietil celuloză

Acid citric

Aromă de miere

Apă purificată

**6.2 Incompatibilităţi majore**

Nu se cunosc.

**6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

**6.4 Precauţii speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

**6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar**

Cutie de carton conţinând un flacon de polietilenă de 100 ml sau 250 ml, cu un vârf adaptor din polietilenă şi un mecanism de închidere cu siguranţă pentru a nu putea fi deschis de copii, şi o seringă de măsurare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

**7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI**

Data primei autorizări: 07.01.1998

Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

**10. Data revizuirii textului**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**Interdicţii pentru vânzare, eliberare şi/sau utilizare**

Nu este cazul.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

**2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ**

Un ml conţine:

**Substanţă activă:**

Meloxicam 0,5 mg (echivalent a 0,02 mg per picătură)

**Excipienţi:**

Benzoat de sodiu 1,5 mg (echivalent a 0,06 mg per picătură)

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

Suspensie orală vâscoasă, de culoare gălbuie cu o tentă verde.

**4. PARTICULARITĂŢI CLINICE**

**4.1 Specii ţintă**

Câini

**4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă**

Ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletale acute şi cronice la câini.

**4.3 Contraindicaţii**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritaţia şi hemoragia, afectiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

**4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

**4.5 Precauţii speciale pentru utilizare**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potenţial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, datorită dispozitivelor de dozare diferite. În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Metacam 0,5 mg/ml pentru pisici.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

**4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)**

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacţiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie şi insuficienţă renală. Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de diaree hemoragică, hematemeză, ulceraţie gastro‑intestinală şi valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament şi au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuşi, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

**4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat**

Siguranţa produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei şi lactaţiei (vezi secţiunea 4.3).

**4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide şi substanţe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acţiona în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existenţa unui tratament anterior cu substanţe antiinflamatorii poate conduce la apariţia unor efecte adverse adiţionale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietăţile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

**4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare**

Tratamentul iniţial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreţinere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariţia răspunsului clinic (după ≥ 4 zile), doza de Metacam poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variaţia de-a lungul timpului a severităţii durerii şi inflamaţiei associate cu tulburările cronice musculo-scheletale.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra pe cale orală, fie amestecat cu alimentaţia fie direct în gură.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea fie a picurătorului flaconului (pentru rasele foarte mici) fie a seringii de măsurare, furnizată în ambalaj.

Procedura de dozare cu utilizarea picurătorului flaconului:

Doza iniţială: 10 picături/kg greutate corporală

Doza de întreţinere: 5 picături/kg greutate corporală.

Procedura de dozare cu utilizarea seringii de măsurare:

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului şi are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreţinere. Astfel, pentru iniţierea tratamentului în prima zile va fi necesar un volum dublu faţă de cel de la doza de întreţinere.

În mod alternativ, iniţierea tratamentului se poate face cu forma de Metacam soluţie injectabilă, 5 mg/ml.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătăţire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

A se evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

**4.11 Timp(i) de aşteptare**

Nu este cazul.

**5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii şi antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06.

**5.1 Proprietăţi farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acţionează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative şi antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în ţesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* şi *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

**5.2 Particularităţi farmacocinetice**

Absorbţia

Meloxicam se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentraţiile plasmatice maxime sunt obţinute după aproximativ 4,5 ore. Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, concentraţiile plasmatice stabile de meloxicam sunt atinse în cea de-a doua zi de tratament.

Distribuţia

În limita dozelor terapeutice, există o relaţie de tip liniar între doza administrată şi concentraţia plasmatică obţinută. Aproximativ 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuţie este de 0,3 l/kg.

Metabolizarea

Meloxicamul se găseşte în principal în plasmă şi este, de asemenea, un produs de excreţie major în bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanţa activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid şi a câtorva metaboliţi polari. Toţi metaboliţii importanţi s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătăţire de 24 de ore. Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

**6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienţilor**

Benzoat de sodiu

Sorbitol lichid

Glicerol

Zaharinat de sodiu

Xilitol

Siliciu anhidru coloidal

Fosfat monoacid de sodiu

Hidroxietil celuloză

Acid citric

Aromă de miere

Apă purificată

**6.2 Incompatibilităţi majore**

Nu se cunosc.

**6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

**6.4 Precauţii speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

**6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar**

Flacon de polietilenă conţinând 15 ml sau 30 ml, cu un picurător din polietilenă şi un mecanism de închidere cu siguranţă, pentru a nu putea fi deschis de copii. Fiecare flacon este ambalat într-o cutie de carton şi este prevăzut cu o seringă de măsurare din polipropilenă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

**7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI**

Data primei autorizări: 07.01.1998

Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

**10. Data revizuirii textului**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 1 mg, comprimate masticabile pentru câini

Metacam 2,5 mg, comprimate masticabile pentru câini

**2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ**

Un comprimat masticabil conţine:

**Substanţă activă:**

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

**Excipienţi:**

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate masticabile

Comprimat rotund, de culoare bej marmorat, biconvex, inscripţionat cu un cod pe partea superioară, fie „M10”, fie „M25” pe o singură parte.

Comprimatul poate fi divizat în două părţi egale.

**4. PARTICULARITĂŢI CLINICE**

**4.1 Specii ţintă**

Câini

**4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă**

Ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletale acute şi cronice la câini.

**4.3 Contraindicaţii**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritaţia şi hemoragia, afecţiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează pentru câinii cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau pentru cei cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

**4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

**4.5 Precauţii speciale pentru utilizare**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potenţial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie. În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Metacam 0,5 mg/ml pentru pisici.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

* 1. **Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)**

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacţiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie şi insuficienţă renală. Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de diaree hemoragică, hematemeză, ulceraţie gastro‑intestinală şi valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament şi au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuşi, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

**4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat**

Siguranţa produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei şi lactaţiei (vezi secţiunea 4.3).

**4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide şi substanţe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acţiona în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existenţa unui tratament anterior cu substanţe antiinflamatorii poate conduce la apariţia unor efecte adverse adiţionale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietăţile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

**4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare**

Tratamentul iniţial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi, ce poate fi administrată oral. În mod alternativ, iniţierea tratamentului se poate face cu forma de Metacam soluţie injectabilă, 5 mg/ml pentru câini şi pisici.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreţinere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Fiecare comprimat masticabil conţine fie 1 mg, fie 2,5 mg de meloxicam, cantităţi ce corespund dozajului pentru tratamentul de întreţinere la un câine cu greutatea corporală de 10 kg şi respectiv de 25 kg.

Fiecare comprimat masticabil poate fi fracţionat în jumătăţi egale, în scopul unei stabiliri precise a dozei, conform greutăţii corporale a câinelui. Comprimatele masticabile de Metacam pot fi administrate cu sau fără alimente, sunt aromate şi cei mai mulţi câini le înghit de bună voie.

Schema de dozare pentru doza de întreţinere:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Greutatea corporală (kg) | Numărul de comprimate masticabile | | 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 |

În scopul atingerii unui grad încă şi mai mare de precizie a dozării se poate folosi Metacam, forma de suspensie orală pentru câini. Pentru câinii cu greutate corporală mai mică de 4 kg se recomandă utilizarea Metacam, forma de suspensie orală pentru câini.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătăţire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după 10 zile.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

**4.11 Timp(i) de aşteptare**

Nu este cazul.

**5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii şi antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06.

**5.1 Proprietăţi farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acţionează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative şi antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în ţesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* şi *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

**5.2 Particularităţi farmacocinetice**

Absorbţia

Meloxicam se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentraţiile plasmatice maxime sunt obţinute după aproximativ 4,5 ore. Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, concentraţiile plasmatice stabile de meloxicam sunt atinse în cea de-a doua zi de tratament.

Distribuţia

În limita dozelor terapeutice, există o relaţie de tip liniar între doza administrată şi concentraţia plasmatică obţinută. Aproximativ 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuţie este de 0,3 l/kg.

Metabolizarea

Meloxicamul se găseşte în principal în plasmă şi este, de asemenea, un produs de excreţie major în bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanţa activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid şi a câtorva metaboliţi polari. Toţi metaboliţii importanţi s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătăţire de 24 de ore. Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

**6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienţilor**

Citrat de sodiu dihidrat

Amidon pregelatinizat

Oxid brun de fier

Oxid galben de fier

Celuloză microcristalină

Aromă de carne uscată

Siliciu anhidru coloidal

Stearat de magneziu

**6.2 Incompatibilităţi majore**

Nu se cunosc.

**6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

**6.4 Precauţii speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

**6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar**

Cutii de carton conţinând 7, 84 sau 252 comprimate în blistere din Alu/Alu ce nu pot fi deschise de copii. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

**7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Metacam 1 mg, comprimate masticabile pentru câini:

Blistere:

EU/2/97/004/043 7 comprimate

EU/2/97/004/044 84 comprimate

EU/2/97/004/045 252 comprimate

Metacam 2,5 mg, comprimate comprimate masticabile pentru câini:

Blistere:

EU/2/97/004/046 7 comprimate

EU/2/97/004/047 84 comprimate

EU/2/97/004/048 252 comprimate

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI**

Data primei autorizări: 07.01.1998

Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

**10. Data revizuirii textului**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici și porci de Guineea

**2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ**

Un ml conţine:

**Substanţă activă:**

Meloxicam 0,5 mg (echivalent a 0,017 mg per picătură)

**Excipient:**

Benzoat de sodiu 1,5 mg (echivalent a 0,05 mg per picătură)

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

Suspensie orală vâscoasă, galbenă cu tentă verzuie.

**4. PARTICULARITĂŢI CLINICE**

**4.1 Specii ţintă**

Pisici și porci de Guineea

**4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă**

Pisici:

Ameliorarea durerii şi inflamaţiei uşoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervenţiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervenţiile ortopedice şi pe ţesuturile moi.

Ameliorarea durerii şi inflamaţiei în tulburările musculo-scheletale acute şi cronice la pisici.

Porci de Guineea:

Ameliorarea durerii uşoare până la moderate, postoperatorie, asociată intervențiilor chirurgicale la nivelul țesuturilor moi, cum ar fi castrarea masculilor.

**4.3 Contraindicaţii**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritaţia şi hemoragia, afecţiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru porci de Guineea cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

**4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

**4.5 Precauţii speciale pentru utilizare**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potenţial de toxicitate renală.

Administrare postoperatorie la pisici și porci de Guineea:

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Tulburări musculo-scheletice cronice la pisici:

Răspunsul la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

**4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)**

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, la pisici au fost raportate reacţiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie şi insuficienţă renală. Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de ulcerație gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuşi, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

**4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat**

Siguranţa produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei şi lactaţiei (vezi secţiunea 4.3).

**4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide şi substanţe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acţiona în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potenţial nefrotoxic trebuie evitată.

Existenţa unui tratament anterior cu substanţe antiinflamatorii, altele decât Metacam 2 mg/ml soluţie injectabilă pentru pisici, în doză unică de 0,2 mg/kg, poate conduce la apariţia unor efecte adverse adiţionale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea medicamente de uz veterinar să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietăţile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

**4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare**

**Pisici:**

**Posologie**

Durere şi inflamaţie postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul iniţial cu Metacam 2 mg/ml soluţie injectabilă pentru pisici, continuaţi tratamentul după 24 de ore cu Metacam 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici, la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală postoperatorie poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), timp de cel mult patru zile.

Tulburări musculo-scheletale acute :

Tratamentul iniţial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreţinere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală, atâta timp cât persistă durerea şi inflamaţia acută.

Tulburări musculo-scheletice cronice:

Tratamentul iniţial este reprezentat de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreţinere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 7 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătăţire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 14 zile.

Cale şi mod de administrare

Procedura de dozare cu ajutorul picurătorului flaconului:

Doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală: 12 picături /kg greutate corporală

Doza de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală: 6 picături /kg greutate corporală

Doza de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală: 3 picături /kg greutate corporală.

Procedura de dozare cu ajutorul seringii de măsurare:

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului şi are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Astfel, pentru iniţierea tratamentului tulburărilor musculo-scheletice cronice în prima zi va fi necesar un volum dublu faţă de cel de la doza de întreţinere.

Pentru iniţierea tratamentului tulburărilor musculo-scheletale acute în prima zi, va fi necesar un volum de întreţinere de 4 ori mai mare.

A se administra pe cale orală, fie amestecat cu alimentele, fie direct în gură.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea picurătorului flaconului, pentru toate pisicile indiferent de greutatea corporală. În mod alternativ, pentru pisicile cu o greutate corporală de cel puţin 2 kg, poate fi utilizată seringa de măsurare furnizată în ambalaj.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

A nu se depăşi doza recomandată.

**Porci de Guineea:**

**Posologie**

Durere postoperatorie asociată intervențiilor chirurgicale la nivelul țesuturilor moi:

Tratamentul iniţial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în ziua 1 (preoperator). Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală în ziua 2 până în ziua 3 (postoperator).

La latitudinea medicului, doza poate fi mărită până la 0,5 mg/kg în cazuri individuale. Cu toate acestea, siguranța dozelor care depășesc 0,6 mg/kg nu a fost evaluată la porcii de Guineea.

**Cale şi mod de administrare**

Suspensia poate fi administrată folosind o seringă standard de 1 ml gradată cu scală milimetrică și cu gradații de 0,01 ml.

Doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală: 0,4 ml/kg greutate corporală

Doza de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală: 0,2 ml/kg greutate corporală

Folosiţi un recipient mic (de exemplu, o linguriţă) și picurați suspensia orală Metacam în recipient (se recomandă dozarea cu câteva picături în plus față de cantitatea necesară). Utilizați o seringă standard de 1 ml pentru a aspira cantitatea de Metacam în funcție de greutatea coporală a porcului de Guineea. Administrați Metacam cu seringa direct în gura porcului de Guineea. Spălați recipientul mic cu apă și uscați înainte de următoarea utilizare.

Nu utilizați seringa pentru pisici gradată cu kg-greutate corporală și pictograma cu pisică pentru porcii de Guineea.

**Recomandări privind administrarea corectă**

A se agita bine înainte de utilizare.

A se evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz**

Meloxicamul are o margine îngustă de siguranţă terapeutică la pisici, iar semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj, este de aşteptat ca reacţiile adverse, aşa cum sunt prezentate la pct. 4.6, să fie mai severe şi mai frecvente. În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

La porcii de Guineea, o supradoză de 0,6 mg/kg greutate corporală administrată pe parcursul a 3 zile, urmată de o doză de 0,3 mg/kg pe parcursul a 6 zile suplimentare nu a produs reacții adverse tipice meloxicamului. Siguranța dozelor care depășesc 0,6 mg/kg nu a fost evaluată la porcii de Guineea.

**4.11 Timp(i) de aşteptare**

Nu este cazul.

**5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii şi antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06.

**5.1 Proprietăţi farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acţionează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative şi antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în ţesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen.

Studiile *in vitro* şi *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

**5.2 Particularităţi farmacocinetice**

**Pisici:**

Absorbţia

Dacă animalul este ţinut nemâncat în cursul administrării, concentraţiile plasmatice maxime sunt obţinute după aproximativ 3 ore. Dacă animalul este hrănit în cursul administrării, absorbţia poate fi uşor întârziată.

Distribuţia

În limita dozelor terapeutice, există o relaţie de tip liniar între doza administrată şi concentraţia plasmatică obţinută. Aproximativ 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice.

Metabolizarea

Meloxicamul se găseşte în principal în plasmă şi este, de asemenea, un produs de excreţie major în bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanţa activă de bază. Au fost detectaţi cinci metaboliţi importanţi şi toţi s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid şi a câtorva metaboliţi polari. După cum s-a constatat la alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătăţire de 24 de ore. Detectarea metaboliţilor proveniţi de la substanţa activă de bază în urină şi fecale, dar nu şi în plasmă, indică excretarea rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliţi) şi 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată, 30% ca metaboliţi).

**Porci de Guineea:**

Nu există date disponibile.

**6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienţilor**

Benzoat de sodiu

Sorbitol lichid

Glicerol

Zaharinat de sodiu

Xilitol

Siliciu anhidru coloidal

Fosfat monoacid de sodiu

Hidroxietil celuloză

Acid citric

Aromă de miere

Apă purificată

**6.2 Incompatibilităţi majore**

Nu se cunosc.

**6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare:

Flacon de 3 ml: 2 ani.

Flacon de 10 ml, 15 ml şi de 30 ml: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

Flacon de 3 ml: 14 zile.

Flacon de 10 ml, 15 ml şi de 30 ml: 6 luni.

**6.4 Precauţii speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

**6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar**

Flacon din polipropilenă, conţinând 3 ml, prevăzut cu un picurător din polietilenă şi un mecanism de închidere cu siguranţă, pentru a nu putea fi deschis de copii.

Flacon de polietilenă conţinând de 10 ml, 15 ml sau 30 ml, cu un picurător din polietilenă şi un mecanism de închidere cu siguranţă, pentru a nu putea fi deschis de copii.

Fiecare flacon este ambalat într-o cutie de carton şi este prevăzut cu o seringă de măsurare de 1 ml, din polipropilenă, cu scală de măsurare în kg greutate corporală pentru pisici (de la 2 la 10 kg) şi o pictogramă care înfăţişează o pisică.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

**7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/034 3 ml

EU/2/97/004/033 10 ml

EU/2/97/004/026 15 ml

EU/2/97/004/049 30 ml

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI**

Data primei autorizări: 07.01.1998

Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

**10. Data revizuirii textului**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 2 mg/ml, soluţie injectabilă pentru pisici

**2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ**

Un ml conţine:

**Substanţă activă:**

Meloxicam 2 mg

**Excipienţi:**

Etanol 150 mg

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluţie injectabilă.

Soluţie limpede, de culoare galbenă.

**4. PARTICULARITĂŢI CLINICE**

**4.1 Specii ţintă**

Pisici

**4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă**

Ameliorarea durerii şi inflamaţiei uşoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervenţiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervenţiile ortopedice şi pe ţesuturile moi.

**4.3 Contraindicaţii**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritaţia şi hemoragia, afectiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau cu greutate mai mică de 2 kg.

**4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

**4.5 Precauţii speciale pentru utilizare**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la pisicile aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potenţial de toxicitate renală.

Pe durata anesteziei, monitorizarea şi terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

**4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)**

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacţiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie şi insuficienţă renală.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de ulcerație gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste reacţii adverse au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuşi, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacţii de tip anafilactic, ele trebuind tratate în mod simptomatic.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

**4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat**

Siguranţa produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei şi lactaţiei (vezi secţiunea 4.3).

**4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide şi substanţe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acţiona în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Trebuie evitată administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potenţial nefrotoxic. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia şi AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anume grad de risc pentru funcţia renală.

Existenţa unui tratament anterior cu substanţe antiinflamatorii poate conduce la apariţia unor efecte adverse adiţionale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietăţile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

**4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare**

Injecţie subcutanată unică, în doză de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,1 ml/kg greutate corporală), înaintea intervenţiei chirurgicale, de exemplu în timpul inducţiei anestezice.

Pentru a continua tratamentul pe o perioadă de cel mult cinci zile, această doză iniţială poate fi urmată după 24 de ore de administrarea Metacam 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici, la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală postoperatorie poate fi administrată până la un total de patru doze, la intervale de 24 de ore.

De asemenea, s-a constatat că injecţia subcutanată unică cu 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,15 ml/kg greutate corporală) este sigură şi eficientă în reducerea durerii şi inflamaţiei postoperatorii.

Acest tratament poate fi avut în vedere la pisicile care suferă intervenţii chirurgicale în care nu este posibilă administrarea orală a unui tratament postoperator, de exemplu la pisicile sălbatice. În acest caz, nu folosiţi tratament postoperator oral.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

Se va evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

**4.11 Timp(i) de aşteptare**

Nu este cazul.

**5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii şi antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06.

**5.1 Proprietăţi farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acţionează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative şi antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în ţesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* şi *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

**5.2 Particularităţi farmacocinetice**

Absorbţia

În urma administrării subcutanate, biodisponibilitatea meloxicamului este completă iar valoarea medie a concentraţiilor plasmatice maxime de 1,1 µg/ml a fost atinsă după 1,5 ore de la administrare.

Distribuţia

Există o relaţie de tip liniar între doza administrată şi concentraţia plasmatică obţinută, în limita dozelor terapeutice. Mai mult de 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuţie este de 0,09 l/kg.

Metabolizarea

Meloxicamul se găseşte în principal în plasmă şi este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanţa activă de bază. Au fost detectaţi cinci metaboliţi importanţi şi toţi s-au demonstrat a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid şi a câtorva metaboliţi polari. După cum s-a constatat la alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătăţire de 24 de ore. Detectarea metaboliţilor proveniţi de la substanţa activă de bază în urină şi fecale, dar nu şi în plasmă, indică excretarea rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliţi) şi 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată, 30% ca metaboliţi).

**6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienţilor**

Etanol

Poloxamer 188

Macrogol 300

Glicină

Edetat disodic

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Meglumină

Apă pentru injecţii

**6.2 Incompatibilităţi majore**

În absenţa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

**6.4 Precauţii speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

**6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar**

Cutie de carton conţinând un flacon pentru injecţie de 10 ml sau 20 ml, din sticlă incoloră, închis cu dop de cauciuc şi sigilat cu capac de aluminiu. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

**7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI**

Data primei autorizări: 07.01.1998

Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

**10. Data revizuirii textului**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**Interdicţii pentru vânzare, eliberare şi/sau utilizare**

Nu este cazul.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru porcine

**2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ**

Un ml conţine:

**Substanţă activă (substanţe active):**

Meloxicam 15 mg

**Excipient (excipienţi):**

Benzoat de sodiu 1,5 mg

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

Suspensie orală vâscoasă, de culoare gălbuie cu o tentă verde.

**4. PARTICULARITĂŢI CLINICE**

**4.1 Specii ţintă**

Porcine

**4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă**

Pentru utilizare în tulburări locomotorii neinfecţioase, pentru reducerea simptomelor de şchiopătare şi inflamaţie.

Pentru terapia adjuvantă în tratamentul septicemiei şi toxemiei puerperale (sindromul mastită-metrită-agalactie (MMA)), în asociere cu tratamentul antibiotic corespunzător.

**4.3 Contraindicaţii**

Nu se utilizează pentru porcine care suferă de afecţiuni hepatice, cardiace sau renale şi tulburări de tip hemoragic, sau când există dovezi privind prezenţa leziunilor gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

**4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

**4.5 Precauţii speciale pentru utilizare**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la porcine aflate în stare foarte severă de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare parenterală, întrucât poate exista un risc potenţial de toxicitate renală.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

**4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)**

Nu există.

**4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat**

Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

**4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune**

Produsul nu trebuie administrat în acelaşi timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenţi anticoagulanţi.

**4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare**

Suspensie orală de administrat în doză de 0,4 mg/kg greutate corporală (2,7 ml/100 kg), în asociere cu terapie antibiotică, după cum este necesar. Dacă este necesar, se poate administra a doua doză de Meloxicam după 24 ore.

În cazuri de MMA cu stare generală sever afectată (de exemplu, anorexie), se recomandă utilizarea Metacam 20 mg/ml soluţie injectabilă.

Se va administra de preferinţă amestecat cu o cantitate mică de hrană. În alternativă se va administra înainte de hrănirea propriu-zisă, sau direct în cavitatea bucală.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii de măsurare furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon şi are o scală gradată în kg greutate corporală.

A se agita bine înainte de utilizare.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideţi flaconul prin repunerea capacului în poziţie, spălaţi seringa de măsurare cu apă caldă şi lăsaţi-o să se usuce.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

**4.11 Timp(i) de aşteptare**

Carne şi organe: 5 zile.

**5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii şi antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06.

**5.1 Proprietăţi farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acţionează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative şi antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în ţesutul inflamat.

De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăţi anti-endotoxinice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B2, indusă prin administrarea intravenoasă de endotoxină de *E. coli* la porcine.

**5.2 Particularităţi farmacocinetice**

Absorbţia

După administrarea unei doze unice orale de 0,4 mg meloxicam/kg, s-a atins o valoare a Cmax de 0,81 µg/ml după 2 ore.

Distribuţia

Peste 98% din meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Concentraţiile maxime de meloxicam se găsesc la nivel hepatic şi renal. Concentraţii comparativ scăzute pot fi detectate în muşchiul scheletic şi în ţesutul adipos.

Metabolizarea

Meloxicam se găseşte predominant în plasmă. Bila şi urina conţin numai urme ale compusului de origine. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid şi a câtorva metaboliţi polari. Toţi metaboliţii importanţi s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

După administrarea orală, timpul mediu de înjumătăţire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2,3 ore. Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată pe cale urinară şi restul prin materii fecale.

**6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienţilor**

Benzoat de sodiu

Sorbitol lichid

Glicerol

Zaharinat de sodiu

Xilitol

Fosfat monoacid de sodiu

Siliciu anhidru coloidal

Hidroxietil celuloză

Acid citric

Aromă de miere

Apă purificată

**6.2 Incompatibilităţi majore**

Nu se cunosc.

**6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

**6.4 Precauţii speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

**6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar**

Cutie de carton conţinând un flacon de polietilenă de 100 ml sau 250 ml, cu un vârf adaptor din polietilenă, un mecanism de închidere cu siguranţă pentru a nu putea fi deschis de copii, şi o seringă de măsurare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

**7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI**

Data primei autorizări: 07.01.1998

Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

**10. Data revizuirii textului**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**Interdicţii pentru vânzare, eliberare şi/sau utilizare**

Nu este cazul.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 40 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine şi cabaline

**2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ**

Un ml conţine:

**Substanţă activă:**

Meloxicam 40 mg

**Excipient:**

Etanol 150 mg.

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluţie injectabilă.

Soluţie limpede, de culoare galbenă.

**4. PARTICULARITĂŢI CLINICE**

**4.1 Specii ţintă**

Bovine şi cabaline.

**4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă**

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecţia respiratorie acută, împreună cu tratamentul corespunzător cu antibiotice pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinaţie cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la viţeii cu vârste mai mari de o săptămână şi la tineretul bovin nelactant.

Indicat ca medicaţie adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinaţie cu tratamentul cu antibiotice.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării viţeilor.

Cabaline:

Indicat pentru ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletice acute şi cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

**4.3 Contraindicaţii**

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau la cele în perioada de lactaţie (vezi pct. 4.7).

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează animale care prezintă afecţiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum şi în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

**4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă**

Tratamentul viţeilor cu Metacam cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Metacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obţine un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenţiei chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

**4.5 Precauţii speciale pentru utilizare**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potenţial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenţii chirurgicale.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Având în vedere riscul de auto-injectare accidentală şi reacţiile adverse cunoscute, specifice clasei de medicamente, ale AINS şi ale altor inhibitori de prostaglandine asupra sarcinii şi/sau dezvoltării embriofetale, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei gravide sau care încearcă să rămână gravide.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

**4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)**

La bovine, în urma administrării subcutanate, a fost observată numai o uşoară umflătură tranzitorie la locul injectării, lamai puțin de 10% din bovinele tratate în studiile clinice.

La cabaline, în cadrul studiilor clinice, a fost observată în cazuri izolate apariţia unei tumefieri cu caracter trecător la locul injecţiei, care a dispărut de la sine, fără intervenţii suplimentare.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacţii de tip anafilactic, care pot fi grave (inclusiv fatale) şi care trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

**4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat**

Bovine: poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

Cabaline:nu se utilizează pentru iepele gestante sau la cele în perioada de lactaţie (vezi pct. 4.3).

**4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune**

Produsul nu trebuie administrat în acelaşi timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente AINS sau cu agenţi anticoagulanţi.

**4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare**

Bovine:

Injecţie unică subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 1,25 ml/100 kg greutate corporală), în combinaţie cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Cabaline:

Injecţie intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 1,5 ml/100 kg greutate corporală).

Se utilizează pentru ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletice acute şi cronice; Metacam, forma de suspensie orală de 15 mg/ml poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecţiei.

A se evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi, după caz)**

În caz de supradozare, trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

**4.11 Timp(i) de aşteptare**

Bovine: carne şi organe: 15 zile; lapte: 5 zile.

Cabaline: carne şi organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

**5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatorii şi antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06.

**5.1 Proprietăţi farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acţionează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exsudative, analgezice şi antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în ţesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăţi anti-endotoxinice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B2, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viţei şi vaci lactante.

**5.2 Particularităţi farmacocinetice**

Absorbţia

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile Cmax de 2,1 µg/ml la tineretul bovin şi 2,7 µg/ml la vacile lactante au fost atinse după 7,7 ore, respectiv 4 ore.

Distribuţia

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Cele mai ridicate concentraţii de meloxicam sunt găsite în ficat şi rinichi. Prin comparaţie cu acestea, concentraţiile găsite în muşchii scheletici şi în ţesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea

Meloxicamul se găseşte în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreţie major în lapte şi bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanţa activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid şi a câtorva metaboliţi polari. Toţi metaboliţii importanţi s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată.

Eliminarea

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătăţire de 26 de ore la tineretul bovin şi de 17,5 ore la vacile lactante.

La cabaline, eliminarea meloxicamului după injectarea intravenoasă se face cu un timp de înjumătăţire terminal de 8,5 ore.Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

**6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE**

* 1. **Lista excipienţilor**

Etanol

Poloxamer 188

Macrogol 300

Glicină

Edetat disodic

Hidroxid de sodiu

Acid clorhidric

Meglumină

Apă pentru injecţie

**6.2 Incompatibilităţi majore**

În absenţa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

**6.4 Precauţii speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

**6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar**

Dimensiuni de ambalaj cu 1 flacon sau 12 flacoane pentru injecţie, din sticlă incoloră, având fiecare un conţinut de 50 ml sau 100 ml. Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc şi sigilat cu capac de aluminiu. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

**7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

GERMANIA

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/050–053

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI**

Data primei autorizări: 07.01.1998

Data ultimei reînnoiri: 06.12.2007

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**ANEXA II**

**A. PRODUCĂTORUL/ PRODUCĂTORII RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

**B. CONDIŢII SAU RESTRICŢII ALE AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

**C. DECLARAŢIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

**A. PRODUCĂTORII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele şi adresa producătorilor responsabili pentru eliberarea seriilor de produs

*Soluție injectabilă:*

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Spania

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Germania

*suspensie orală, comprimat masticabil:*

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

GERMANIA

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele şi adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

**B. CONDIŢII SAU RESTRICŢII ALE AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu reţetă veterinară.

**C. DECLARAŢIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Substanța activă din Metacam este o substanţă permisă aşa cum este descrisă în tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Substanţa farmacologic activă | Reziduu marker | Specii de animale | Limite maxime de reziduuri | Ţesuturi ţintă | Alte prevederi | Clasificare terapeutică |
| Meloxicam | Meloxicam | Bovine,  caprine, porcine, iepuri,  Cabaline | 20 µg/kg  65 µg/kg  65 µg/kg | Muşchi  Ficat  Rinichi | Nicio înregistrare | Medicamente antiinflamatorii/ Medicamente antiinflamatorii nesteroidiene |
| Bovine,  caprine | 15 µg/kg | Lapte |

Excipienţii enumeraţi în secţiunea 6.1 din RCP sunt fie substanţe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009, atunci când sunt utilizaţi ca în acest produs medicinal veterinar.

**D. ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚĂ ȘI UTILIZARE EFECTIVĂ A PRODUSULUI MEDICINAL**

Nu se aplică.

**ANEXA III**

**ETICHETARE ŞI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton pentru 20 ml, 50 ml și 100 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 5 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine şi porcine

Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. FormA farmaceutică**

Soluţie injectabilă

**4. Dimensiunea ambalajului**

1 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

12 x 20 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

**5.** **Specii ţintă**

Bovine (viţei şi tineret bovin) şi porcine.

**6. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

**7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE**

**Bovine:** Injecţie unică, subcutanată sau intravenoasă.

**Porcine:** Injecţie intramusculară unică. Dacă este necesar, o a doua doză poate fi administrată după 24 de ore.

Injecţie intramusculară unică înainte de intervenţia chirurgicală.

Aveţi grijă cu privire la precizia dozei, utilizarea unui dispozitiv dozimetric corespunzător şi estimarea greutăţii corporale.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) de aşteptare**

Timpi de aşteptare:

Bovine: carne şi organe: 15 zile

Porcine: carne şi organe: 5 zile

**9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

**11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

**14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml

EU/2/97/004/037 1 x 50 ml

EU/2/97/004/001 1 x 100 ml

EU/2/97/004/036 12 x 20 ml

EU/2/97/004/038 12 x 50 ml

EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon, 100 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 5 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine şi porcine

Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ŢINTĂ**

Bovine (viţei şi tineret bovin) şi porcine.

**6. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

**7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine: injecţie s.c. sau i.v..

Porcine: injecţie i.m.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

Timpi de aşteptare:

Bovine: carne şi organe: 15 zile

Porcine: carne şi organe: 5 zile

**9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

**11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

|  |
| --- |
| **13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, după caz** |

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

**14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

**15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/001 1 x 100 ml

EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon, 20 ml și 50 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 5 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine şi porcine

Meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANŢĂ (SUBSTANŢE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. CONŢINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 ml

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Bovine: s.c. sau i.v.

Porcine: i.m.

**5. Timp (TIMPI) de aşteptare**

Timpi de aşteptare:

Bovine: carne şi organe: 15 zile

Porcine: carne şi organe: 5 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

**8. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton pentru 10 ml, 32 ml, 100 ml și 180 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml

32 ml

100 ml

180 ml

5. SPECII ŢINTĂ

Câini

**6. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

**7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

Administrare orală.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

**9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

**11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE**

|  |
| --- |
| **12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ** |

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

**14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/003 10 ml

EU/2/97/004/004 32 ml

EU/2/97/004/005 100 ml

EU/2/97/004/029 180 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon, 100 ml și 180 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

180 ml

5. SPECII ŢINTĂ

Câini

**6. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

**7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

Administrare orală.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

**9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

**11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE**

|  |
| --- |
| **12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ** |

**13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

**14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

**15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/005 100 ml

EU/2/97/004/029 180 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon, 10 ml și 32 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

Meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANŢĂ (SUBSTANŢE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. CONŢINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml

32 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

Administrare orală.

**5. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

**8. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton pentru 10 ml și 20 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 5 mg/ml, soluţie injectabilă pentru câini şi pisici

Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluţie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml

20 ml

**5. SPECII ŢINTĂ**

Câini şi pisici

**6. INDICAŢIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE**

Câini: Tulburări musculo-scheletale: injecţie subcutanată unică.

Durere post-operatorie: injecţie unică, intravenoasă sau subcutanată.

Pisici: Durere post-operatorie: injecţie subcutanată unică.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

**9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

**11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

**14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon, 10 ml și 20 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 5 mg/ml, soluţie injectabilă pentru câini şi pisici

Meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANŢĂ (SUBSTANŢE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. CONŢINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml

20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Câini: i.v. sau s.c.

Pisici: s.c.

**5. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

**8. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton pentru 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 20 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine, porcine şi cabaline

Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. FormA farmaceutică**

Soluţie injectabilă

**4. Dimensiunea ambalajului**

1 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 20 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

6 x 250 ml

**5. Specii ţintă**

Bovine, porcine şi cabaline

**6. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

**7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine: Injecţie unică, s.c. sau i.v.

Porcine: Injecţie i.m unică. Dacă este necesar, o a doua doză poate fi administrată după 24 de ore.

Cabaline: Injecţie i.v. unică.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

**8. Timp (TIMPI) de aşteptare**

Timpi de aşteptare:

Bovine: carne şi organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne şi organe: 5 zile

Cabaline: carne şi organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

**11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

**14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml

EU/2/97/004/007 1 x 50 ml

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml

EU/2/97/004/031 1 x 250 ml

EU/2/97/004/028 12 x 50 ml

EU/2/97/004/015 12 x 100 ml

EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacoane, 100 ml și 250 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 20 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine, porcine şi cabaline

Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. FormA farmaceutică**

**4. Dimensiunea ambalajului**

100 ml

250 ml

**5. Specii ţintă**

Bovine, porcine şi cabaline

**6. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

**7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine: injecţie s.c. sau i.v.

Porcine: injecţie i.m.

Cabaline: injecţie i.v.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

**8. Timp (TIMPI) de aşteptare**

Timpi de aşteptare:

Bovine: carne şi organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne şi organe: 5 zile

Cabaline: carne şi organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

**11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

**13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

**14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

**15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml

EU/2/97/004/031 1 x 250 ml

EU/2/97/004/015 12 x 100 ml

EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon, 20 ml și 50 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 20 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine, porcine şi cabaline

Meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANŢĂ (SUBSTANŢE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. CONŢINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 ml

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Bovine: s.c. sau i.v.

Porcine: i.m.

Cabaline: i.v.

**5. Timp (TIMPI) de aşteptare**

Timpi de aşteptare:

Bovine: carne şi organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne şi organe: 5 zile

Cabaline: carne şi organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

**8. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton pentru 100 ml și 250 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline

Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

250 ml

**5. Specii ţintă**

Cabaline

**6. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

**7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

A se administra fie amestecat cu o mică cantitate de alimente, înainte de hrănire, fie direct în cavitatea bucală.

După administrarea medicamentului, închideţi flaconul prin repunerea capacului în poziţie, spălaţi seringa de măsurare cu apă caldă şi lăsaţi-o să se usuce.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

Timpi de aşteptare:

Carne şi organe: 3 zile.

**9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

**11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

**14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon, 100 ml și 250 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline

Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

250 ml

**5. Specii ţintă**

Cabaline

**6. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

**7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

Timpi de aşteptare:

Carne şi organe: 3 zile.

**9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

**11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

**13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

**14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

**15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton pentru 15 ml și 30 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

15 ml

30 ml

**5. Specii ţintă**

Câini

**6. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

**7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

Administrare orală.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

**9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

**11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

|  |
| --- |
| **13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, după caz** |

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

**14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon, 15 ml și 30 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

Meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANŢĂ (SUBSTANŢE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. CONŢINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

15 ml

30 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

Administrare orală.

**5. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

**8. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutia de carton a blisterului**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 1 mg, comprimate masticabile pentru câini

Metacam 2,5 mg, comprimate masticabile pentru câini

Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE**

Meloxicam 1 mg / comprimat masticabil

Meloxicam 2,5 mg / comprimat masticabil

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate masticabile

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

7 comprimate

84 comprimate

252 comprimate

**5. SPECII ŢINTĂ**

Câini

**6. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

**7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE**

Metacam 1 mg, comprimate masticabile pentru câini:

Administrare orală.

Doza unică din prima zi: 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza de întreţinere: 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, o dată pe zi (1 comprimat masticabil per 10 kg greutate corporală).

Metacam 2,5 mg, comprimate masticabile pentru câini:

Administrare orală.

Doza unică din prima zi: 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza de întreţinere: 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, o dată pe zi (1 comprimat masticabil per 25 kg greutate corporală).

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

**9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

**14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Metacam 1 mg, comprimate masticabile pentru câini:

EU/2/97/004/043 7 comprimate

EU/2/97/004/044 84 comprimate

EU/2/97/004/045 252 comprimate

Metacam 2,5 mg, comprimate masticabile pentru câini:

EU/2/97/004/046 7 comprimate

EU/2/97/004/047 84 comprimate

EU/2/97/004/048 252 comprimate

**17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE**

**Blister**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 1 mg, comprimate masticabile pentru câini

Metacam 2,5 mg, comprimate masticabile pentru câini

Meloxicam

**2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**5. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton pentru 3 ml, 10 ml, 15 ml și 30 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici și porci de Guineea

Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

3 ml

10 ml

15 ml

30 ml

**5. SPECII ŢINTĂ**

Pisici și porci de Guineea

**6. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

**7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

Administrare orală.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

**9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritaţia şi hemoragia, afecţiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru porci de Guineea cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

3 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 14 zile.

10 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

15 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

30 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

**11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE**

|  |
| --- |
| **12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ** |

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

|  |
| --- |
| **13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, după caz** |

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

**14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/034 3 ml

EU/2/97/004/033 10 ml

EU/2/97/004/026 15 ml

EU/2/97/004/049 30 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon, 3 ml, 10 ml, 15 ml și 30 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici și porci de Guineea

Meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANŢĂ (SUBSTANŢE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. CONŢINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

3 ml

10 ml

15 ml

30 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

**5. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

3 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 14 zile.

10 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

15 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

30 ml: După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

**8. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton pentru 10 ml și 20 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 2 mg/ml, soluţie injectabilă pentru pisici

Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE**

Meloxicam 2 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluţie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml

20 ml

**5. SPECII ŢINTĂ**

Pisici

**6. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

**7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE**

Injecţie subcutanată unică.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

**9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

**11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

**14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/039 10 ml

EU/2/97/004/040 20 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon, 10 ml și 20 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 2 mg/ml, soluţie injectabilă pentru pisici

Meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANŢĂ (SUBSTANŢE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 2 mg/ml

**3. CONŢINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml

20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

s.c.

**5. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 28 zile.

**8. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

|  |
| --- |
| **INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  **Cutie de carton pentru 100 ml și 250 ml** |

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru porcine

Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

250 ml

5. SPECII ŢINTĂ

Porcine

**6. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

**7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

De preferinţă amestecat cu o mică cantitate de hrană. În alternativă, înainte de hrănirea propriu-zisă, sau direct în cavitatea bucală.

După utilizare, închideţi flaconul prin repunerea capacului în poziţie, spălaţi seringa de măsurare cu apă caldă şi lăsaţi-o să se usuce.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

Timpi de aşteptare:

Carne şi organe: 5 zile.

**9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

**11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

**14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon, 100 ml şi 250 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru porcine

Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

250 ml

**5. SPECII ŢINTĂ**

Porcine

**6. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

**7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

După utilizare, închideţi flaconul prin repunerea capacului în poziţie, spălaţi seringa de măsurare cu apă caldă şi lăsaţi-o să se usuce.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

Timpi de aşteptare:

Carne şi organe: 5 zile.

**9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se utilizează în timp de 6 luni.

**11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

**14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

**15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton pentru 50 ml şi 100 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 40 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine şi cabaline

Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE**

Meloxicam 40 mg/ml

**3. FormA farmaceutică**

Soluţie injectabilă

**4. Dimensiunea ambalajului**

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

**5. Specii ţintă**

Bovine şi cabaline

**6. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

**7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine: subcutanat, intravenos.

Cabaline: intravenos.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

**8. Timp (TIMPI) de aşteptare**

Timpi de aşteptare:

Bovine:carne şi organe: 15 zile; lapte: 5 zile.

Cabaline:carne şi organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

**11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiţi prospectul produsului.

**13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

**14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

GERMANIA

**16. Numărul (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/050 50 ml

EU/2/97/004/051 100 ml

EU/2/97/004/052 12 x 50 ml

EU/2/97/004/053 12 x 100 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon, 100 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 40 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine şi cabaline

Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE**

Meloxicam 40 mg/ml

**3. FormA farmaceutică**

Soluţie injectabilă

**4. Dimensiunea ambalajului**

100 ml

**5. Specii ţintă**

Bovine şi cabaline

**6. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

**7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine: s.c., i.v.

Cabaline: i.v.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

**8. Timp (TIMPI) de aşteptare**

Timpi de aşteptare:

Bovine:carne şi organe: 15 zile; lapte: 5 zile.

Cabaline:carne şi organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

**11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

**13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

**14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

**15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

GERMANIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/97/004/051 100 ml.

EU/2/97/004/053 12 x 100 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacon, 50 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 40 mg/ml, injecţie pentru bovine şi cabaline

Meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANŢĂ (SUBSTANŢE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 40 mg/ml

**3. CONŢINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Bovine**:** s.c., i.v.

Cabaline**:** i.v.

**5. Timp (TIMPI) de aşteptare**

Timpi de aşteptare:

Bovine:carne şi organe: 15 zile; lapte: 5 zile.

Cabaline: carne şi organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 28 zile.

**8. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B. PROSPECT**

**PROSPECT**

**Metacam 5 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine şi porcine**

**1.** **NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

Producători responsabili pentru eliberarea seriilor:

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Spania

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 5 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine şi porcine

Meloxicam

**3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)**

Un ml conţine:

Meloxicam 5 mg

Etanol 150 mg.

Soluţie limpede, de culoare galbenă.

**4.** **INDICAŢIE (INDICAŢII**)

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecţia respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinaţie cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la viţeii cu vârste mai mari de o săptămână şi la tineretul bovin ne-lactant.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării viţeilor.

Porcine:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecţioase, pentru a reduce simptomele de şchiopătură şi inflamaţie.

Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra ţesuturilor moi, precum castrarea.

**5. CONTRAINDICAŢII**

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecţiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum şi în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

Nu se utilizează pentru porcine cu vârsta mai mică de 2 zile.

**6. REACŢII ADVERSE**

La bovine, în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o uşoară tumefiere trecătoare la locul injecţiei, în urma administrării subcutanate, la mai puţin de 10% din efectivul de bovine.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacţii de tip anafilactic care pot fi grave (inclusiv fatale) şi care trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

**7. SPECII ŢINTĂ**

Bovine( vitei si tineret bovin) si porcine

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE**

**Bovine:**

Injecţie unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinaţie cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

**Porcine:**

Tulburări locomotorii:

Injecţie intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Reducerea durerii postoperatorii:

Injecţie intramusculară unică, în doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenţie.

Trebuie acordată o atenţie deosebită preciziei dozei, inclusiv prin utilizarea unui dispozitiv dozimetric corespunzător şi estimarea atentă a greutăţii corporale.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

**10. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

Bovine**:** carne şi organe: 15 zile

Porcine**:** carne şi organe: 5 zile.

**11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie şi pe flacon după EXP.

**12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Tratamentul viţeilor cu Metacam cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Metacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obţine un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenţiei chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Tratamentul cu Metacam al purceilor înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru calmarea durerii pe durata intervenţiei, este necesară administrarea concomitentă a unui anestezic/sedativ adecvat. Pentru a obţine efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, Metacam trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenţia chirurgicală.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potenţial de toxicitate renală.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestaţie şi lactaţie:

Bovine**:** Poate fi utilizat în perioada de gestaţie.

Porcine**:** Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

Interacţiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în acelaşi timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenţi anticoagulanţi.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

**13.** **PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAŢII**

Cutie de carton cu 1 flacon sau 12 flacoane pentru injecţie, de 20 ml, 50 ml sau 100 ml, din sticlă incoloră.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**PROSPECT**

**Metacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini**

**1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare şi producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

Meloxicam

**3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)**

Un ml conţine:

Meloxicam 1,5 mg (echivalent a 0,05 mg per picătură).

Suspensie orală vâscoasă, de culoare gălbuie cu o tentă verde.

**4. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

Ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletale acute şi cronice la câini.

**5. CONTRAINDICAŢII**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritaţia şi hemoragia, afecţiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

**6. REACŢII ADVERSE**

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacţiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie şi insuficienţă renală.

Din experiența de siguranță ulteriară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de diaree hemoragică, hematemeză, ulceraţie gastro‑intestinală şi valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament şi au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuşi, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

**7. SPECII ŢINTĂ**

Câini

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE**

Posologie

Tratamentul iniţial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreţinere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariţia răspunsului clinic (după ≥ 4 zile), doza de Metacam poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variaţia de-a lungul timpului a severităţii durerii şi inflamaţiei asociate cu tulburările cronice musculo-scheletale.

Mod şi cale de administrare

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra oral, fie înglobat în hrană fie direct în gură. Suspensia poate fi administrată prin utilizarea fie a picurătorului flaconului (pentru rasele foarte mici) fie a seringii de măsurare, furnizată în ambalaj.

Procedura de dozare cu utilizarea picurătorului flaconului:

Doza iniţială: 4 picături/kg greutate corporală

Doza de întreţinere: 2 picături/kg greutate corporală.

Procedura de dozare cu utilizarea seringii de măsurare:

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului şi are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreţinere. Astfel, pentru iniţierea tratamentului în prima zi va fi necesar un volum dublu faţă de cel de la doza de întreţinere.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  | |
| Agitaţi bine flaconul.  Apăsaţi şi apoi deşurubaţi vârful flaconului. Ataşaţi seringa de dozare la picurătorul flaconului, presând uşor. | Răsturnaţi ansamblul flacon-seringă. Retrageţi pistonul seringii până când linia neagră de pe piston corespunde greutăţii corporale a câinelui, în kilograme. | Repuneţi din nou flaconul în poziţie normală, apoi detaşaţi seringa de dozare de la flacon printr-o mişcare de răsucire. | Eliberaţi conţinutul seringii în alimente sau direct în gură, prin apăsarea pistonului. |

În mod alternativ, iniţierea tratamentului se poate face cu forma de Metacam soluţie injectabilă, 5 mg/ml.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nicio îmbunătăţire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. Vă rugăm să urmaţi cu stricteţe instrucţiunile medicului veterinar.

A se evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

**10. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

Nu este cazul.

**11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie şi pe flacon după EXP.

**12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potenţial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie. În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Metacam 0,5 mg/ml pentru pisici.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestaţie şi lactaţie

Vezi punctul „Contraindicaţii”.

Interacţiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interactiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide şi substanţe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acţiona în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existenţa unui tratament anterior cu substanţe antiinflamatorii poate conduce la apariţia unor efecte adverse adiţionale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietăţile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

**13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAŢII**

Flacon de 10 ml, 32 ml, 100 ml sau 180 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**PROSPECT**

**Metacam 5 mg/ml, soluţie injectabilă pentru câini şi pisici**

**1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

Producători responsabili pentru eliberarea seriilor:

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Spania

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 5 mg/ml, soluţie injectabilă pentru câini şi pisici

Meloxicam

**3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)**

Un ml conţine:

Meloxicam 5 mg

Etanol 150 mg.

Soluţie limpede, de culoare galbenă.

**4. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

Câini:

Ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletale acute şi cronice. Reducerea durerii şi inflamaţiei post-operatorii, în urma intervenţiilor chirurgicale ortopedice şi pe ţesuturile moi.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervenţiilor chirurgicale de ovariohisterectomie şi a intervenţiilor de mică chirurgie pe ţesuturile moi.

**5. CONTRAINDICAŢII**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritaţia şi hemoragia, afecţiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici pentru pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.

**6. REACŢII ADVERSE**

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacţiile adverse tipice generate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie şi insuficienţă renală.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de diaree hemoragică, hematemeză, ulceraţie gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament şi au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuşi, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacţii de tip anafilactic, ele trebuind tratate în mod simptomatic.

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

**7. SPECII ŢINTĂ**

Câini şi pisici

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE**

**Posologie pentru fiecare specie**

Câini**:** administrarea unică a 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg).

Pisici**:** administrarea unică a 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/kg).

**Mod şi căi de administrare**

Câini:

Tulburări musculo-scheletale: injecţie subcutanată unică.

Metacam, forma de suspensie orală de 1,5 mg/ml pentru câini sau Metacam 1 mg şi 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecţiei.

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore): injecţie intravenoasă sau subcutanată unică înaintea intervenţiei chirurgicale, de exemplu în timpul inducţiei anestezice.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervenţiilor chirurgicale de ovariohisterectomie şi a intervenţiilor de mică chirurgie pe ţesuturile moi: injecţie subcutanată unică înaintea intervenţiei chirurgicale, de exemplu în timpul inducţiei anestezice.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

A se evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

**10. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

Nu este cazul.

**11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie şi pe flacon după EXP.

**12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potenţial de toxicitate renală. Pe durata anesteziei, monitorizarea şi terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestaţie şi lactaţie

Vezi punctul „Contraindicaţii”.

Interacţiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide şi substanţe cu un nivel ridicat de legare pe proteine pot acţiona în mod competitiv la legarea pe proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potenţial nefrotoxic trebuie evitată. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia şi AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anume grad de risc pentru funcţia renală.

Existenţa unui tratament anterior cu substanţe antiinflamatorii poate conduce la apariţia unor efecte adverse adiţionale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietăţile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

**13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAŢII**

Flacon pentru injecţie de 10 ml sau 20 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**PROSPECT**

**Metacam 20 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine, porcine şi cabaline**

**1.** **NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

Producători responsabili pentru eliberarea seriilor:

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Spania

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 20 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine, porcine şi cabaline

Meloxicam

**3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)**

Un ml conţine:

Meloxicam 20 mg

Etanol 150 mg.

Soluţie limpede, de culoare galbenă.

**4.** **INDICAŢIE (INDICAŢII)**

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecţia respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinaţie cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la viţeii cu vârste mai mari de o săptămână şi la tineretul bovin nelactant.

Indicat ca medicaţie adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinaţie cu tratamentul antibiotic.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării viţeilor.

Porcine:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecţioase, pentru a reduce simptomele de şchiopătură şi inflamaţie.

Indicat ca medicaţie adjuvantă în tratamentul septicemiei şi toxemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cabaline:

Indicat pentru ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletale acute şi cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

**5. CONTRAINDICAŢII**

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecţiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum şi în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

**6. REACŢII ADVERSE**

La bovine, în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o uşoară tumefiere trecătoare la locul injecţiei, în urma administrării subcutanate, la mai puţin de 10% din efectivul de bovine.

La cabaline a în cadrul studiilor clinice, fost observată în cazuri izolate apariţia unei tumefieri cu caracter trecător la locul injecţiei, care a dispărut de la sine, fără intervenţii suplimentare.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacţii de tip anafilactic, care pot fi grave (inclusive fatale) şi care trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

**7. SPECII ŢINTĂ**

Bovine, porcine şi cabaline

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE**

Bovine:

Injecţie unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinaţie cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porcine:

Injecţie intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinaţie cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Cabaline:

Injecţie intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3,0 ml/100 kg greutate corporală).

Se utilizează pentru ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletice acute şi cronice; Metacam, forma de suspensie orală de 15 mg/ml poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecţiei.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

**10. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

Bovine: carne şi organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne şi organe: 5 zile

Cabaline: carne şi organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

**11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie şi pe flacon după EXP.

**12.** **ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Tratamentul viţeilor cu Metacam cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Metacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obţine un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenţiei chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potenţial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenţii chirurgicale.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestaţie şi lactaţie:

Bovine şi porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

Cabaline: Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

Interacţiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în acelaşi timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenţi anticoagulanţi.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

**13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAŢII**

Cutie de carton cu 1 flacon sau 12 flacoane pentru injecţie, având fiecare un conţinut 20 ml, 50 ml sau 100 ml, din sticlă incoloră.

Cutie de carton cu 1 flacon sau 6 flacoane pentru injecţie, având fiecare un conţinut 250 ml, din sticlă incoloră.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**PROSPECT**

**Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline**

**1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare şi producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline

Meloxicam

**3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)**

Un ml conţine:

Meloxicam 15 mg.

Suspensie orală vâscoasă, de culoare gălbuie cu o tentă verde.

**4. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

Ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletale acute şi cronice la cabaline.

**5. CONTRAINDICAŢII**

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritaţia şi hemoragia, afecţiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

**6. REACŢII ADVERSE**

Diareeea, asociată în mod tipic cu medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), a fost observată foarte rar în studiile clinice. Simptomul a fost reversibil.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare pierdere apetitului, letargie, durere abdominală, colită și urticarie.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacţii de tip anafilactic care pot fi grave (inclusive fatale) şi care trebuie tratate în mod simptomatic.

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

**7. SPECII ŢINTĂ**

Cabaline

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE**

Posologie

Suspensie orală destinată administrării la doza de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile.

Mod şi cale de administrare

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra fie amestecat cu o mică cantitate de alimente, înainte de hrănire, fie direct în cavitatea bucală.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii de măsurare, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon şi are o scală gradată în kg greutate corporală.

După administrarea medicamentului, închideţi flaconul prin repunerea capacului în poziţie, spălaţi seringa de măsurare cu apă caldă şi lăsaţi-o să se usuce.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

**10. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

Carne şi organe: 3 zile.

**11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie şi pe flacon după EXP.

**12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potenţial de toxicitate renală.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestaţie şi lactaţie:

Vezi punctul „Contraindicaţii”.

Interacţiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în acelaşi timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenţi anticoagulanţi.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

**13.** **PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului**.**

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAŢII**

Flacon de 100 ml sau 250 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**PROSPECT**

**Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini**

**1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare şi producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

Meloxicam

**3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)**

Un ml conţine:

Meloxicam 0,5 mg (echivalent a 0,02 mg per picătură)

Suspensie orală vâscoasă, de culoare gălbuie cu o tentă verde.

**4. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

Ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletale acute şi cronice la câini.

**5. CONTRAINDICAŢII**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritaţia şi hemoragia, afecţiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

**6. REACŢII ADVERSE**

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacţiile adverse tipice generate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie şi insuficienţă renală. Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de diaree hemoragică, hematemeză, ulceraţie gastro‑intestinală şi valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament şi au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuşi, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

**7. SPECII ŢINTĂ**

Câini

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE**

Posologie

Tratamentul iniţial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreţinere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Pentru un tratament pe termen mai lung, după apariţia răspunsului clinic (după ≥ 4 zile), doza de Metacam poate fi ajustată până la cea mai scăzută doză individuală eficientă, reflectând variaţia de-a lungul timpului a severităţii durerii şi inflamaţiei associate cu tulburările cronice musculo-scheletale.

Mod şi cale de administrare

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra oral, fie înglobat în hrană fie direct în gură.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea fie a picurătorului flaconului (pentru rasele foarte mici) fie a seringii de măsurare, furnizată în ambalaj.

Procedura de dozare cu utilizarea picurătorului flaconului:

Doza iniţială: 10 picături/kg greutate corporală

Doza de întreţinere: 5 picături/kg greutate corporală

Procedura de dozare cu utilizarea seringii de măsurare:

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului şi are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreţinere. Astfel, pentru iniţierea tratamentului în prima zi va fi necesar un volum dublu faţă de cel de la doza de întreţinere.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  | |
| Agitaţi bine flaconul.  Apăsaţi şi apoi deşurubaţi vârful flaconului. Ataşaţi seringa de dozare la picurătorul flaconului, presând uşor. | Răsturnaţi ansamblul flacon-seringă. Retrageţi pistonul seringii până când linia neagră de pe piston corespunde greutăţii corporale a câinelui, în kilograme. | Repuneţi din nou flaconul în poziţie normală, apoi detaşaţi seringa de dozare de la flacon printr-o mişcare de răsucire. | Eliberaţi conţinutul seringii în alimente sau direct în gură, prin apăsarea pistonului. |

În mod alternativ, iniţierea tratamentului se poate face cu forma de Metacam soluţie injectabilă, 5 mg/ml.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nicio îmbunătăţire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. Vă rugăm să urmaţi cu stricteţe instrucţiunile medicului veterinar.

A se evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

**10. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

Nu este cazul.

**11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.

A nu se utiliza produsul veterinar după data expirării marcată pe cutie şi pe flacon după EXP.

**12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potenţial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, datorită dispozitivelor de dozare diferite. În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Metacam 0,5 mg/ml pentru pisici.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestaţie şi lactaţie:

Vezi punctul „Contraindicaţii”.

Interacţiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide şi substanţe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acţiona în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existenţa unui tratament anterior cu substanţe antiinflamatorii poate conduce la apariţia unor efecte adverse adiţionale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietăţile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

**13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului**.**

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAŢII**

Flacon de 15 ml sau 30 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**PROSPECT**

**Metacam 1 mg, comprimate masticabile pentru câini**

**Metacam 2,5 mg, comprimate masticabile pentru câini**

**1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare şi producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 1 mg, comprimate masticabile pentru câini

Metacam 2,5 mg, comprimate masticabile pentru câini

Meloxicam

**3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)**

Un comprimat conţine:

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg.

Comprimat rotund, de culoare bej marmorat, biconvex, inscripţionat cu un cod pe partea superioară, fie „M10”, fie „M25” pe o singură parte. Comprimatul poate fi divizat în două părţi egale.

**4. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

Ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletale acute şi cronice la câini.

**5. CONTRAINDICAŢII**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritaţia şi hemoragia, afecţiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează pentru câinii cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau pentru cei cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

**6. REACŢII ADVERSE**

Foarte rar, in experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacţiile adverse tipice generate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie şi insuficienţă renală. Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rarede diaree hemoragică, hematemeză, ulceraţie gastro‑intestinală şi valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament şi au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuşi, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

**7. SPECII ŢINTĂ**

Câini

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE**

Tratamentul iniţial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi, ce poate fi administrată oral. În mod alternativ, iniţierea tratamentului se poate face cu forma de Metacam soluţie injectabilă, 5 mg/ml pentru câini şi pisici.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreţinere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Fiecare comprimatmasticabil conţine fie 1 mg, fie 2,5 mg de meloxicam, cantităţi ce corespund dozajului pentru tratamentul de întreţinere la un câine cu greutatea corporală de 10 kg, respectiv de 25 kg.

Fiecare comprimat masticabil poate fi fracţionat în jumătăţi egale, în scopul unei stabiliri precise a dozei, conform greutăţii corporale a câinelui. Comprimatele masticabile de Metacam pot fi administrate cu sau fără alimente, sunt aromate şi cei mai mulţi câini le înghit de bună voie.

Schema de dozare pentru doza de întreţinere:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Greutatea corporală (kg) | Numărul de comprimate masticabile | | 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 |

În scopul atingerii unui grad încă şi mai mare de precizie a dozării se poate folosi Metacam, forma de suspensie orală pentru câini. Pentru câinii cu greutate corporală mai mică de 4 kg se recomandă utilizarea Metacam, forma de suspensie orală pentru câini.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătăţire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după 10 zile.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. Vă rugăm să urmaţi cu stricteţe instrucţiunile medicului veterinar.

Instrucţiuni pentru deschiderea blisterelor cu folie de siguranţă, protejate împotriva deschiderii de către copii:

Apăsaţi comprimatul, pentru a-l scoate din blister.

**10. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

Nu este cazul.

**11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și blister după EXP.

**12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potenţial de toxicitate renală.

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie. În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Metacam 0,5 mg/ml pentru pisici.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau cutia de carton.

Gestaţie şi lactaţie:

Vezi punctul „Contraindicaţii”.

Interacţiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide şi substanţe cu un nivel ridicat de legare pe proteine pot acţiona în mod competitiv la legarea pe proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existenţa unui tratament anterior cu substanţe antiinflamatorii poate conduce la apariţia unor efecte adverse adiţionale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietăţile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

**13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului**.**

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAŢII**

Dimensiunile ambalajului:

Metacam 1 mg, comprimate masticabile pentru câini

Blistere: 7, 84 sau 252 de comprimate.

Metacam 2,5 mg, comprimate masticabile pentru câini

Blistere: 7, 84 sau 252 de comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**PROSPECT**

**Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici și porci de Guineea**

**1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICAŢIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare şi producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici și porci de Guineea

Meloxicam

**3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)**

Un ml conţine:

Meloxicam 0,5 mg (echivalent a 0,017 mg per picătură).

Suspensie orală vâscoasă, de culoare gălbuie cu o tentă verde.

**4. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

Pisici:

Ameliorarea durerii şi inflamaţiei uşoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervenţiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervenţiile ortopedice şi pe ţesuturile moi.

Ameliorarea durerii şi inflamaţiei în tulburările musculo-scheletale acute şi cronice la pisici.

Porci de Guineea:

Ameliorarea durerii uşoare până la moderate, postoperatorie, asociată intervențiilor chirurgicale la nivelul țesuturilor moi, cum ar fi castrarea masculilor.

**5. CONTRAINDICAŢII**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritaţia şi hemoragia, afecţiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru porci de Guineea cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

**6. REACŢII ADVERSE**

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, la pisici au fost raportate reacţiile adverse tipice generate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie şi insuficienţă renală.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării au fost raportate cazuri foarte rare de ulcerație gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuşi, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

**7. SPECII ŢINTĂ**

Pisici și porci de Guineea

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE**

**Pisici:**

**Posologie**

Durere şi inflamaţie postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:

După tratamentul iniţial cu Metacam 2 mg/ml soluţie injectabilă pentru pisici, continuaţi tratamentul după 24 de ore cu Metacam 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici, la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală postoperatorie poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), timp de cel mult patru zile.

Tulburări musculo-scheletale acute:

Tratamentul iniţial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreţinere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală, atâta timp cât persistă durerea şi inflamaţia acută.

Tulburări musculo-scheletice cronice:

Tratamentul iniţial este reprezentat de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreţinere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 7 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătăţire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 14 zile.

Cale şi mod de administrare

A se administra pe cale orală, fie înglobat în hrană fie direct în gură. Suspensia poate fi administrată cu ajutorul picurătorului flaconului pentru toate pisicile, indiferent de greutatea corporală. În mod alternativ, pentru pisicile cu o greutate corporală de cel puţin 2 kg, poate fi utilizată seringa de măsurare furnizată în ambalaj.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

A nu se depăşi doza recomandată.

Procedura de dozare cu ajutorul picurătorului flaconului:

Doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală: 12 picături /kg greutate corporală

Doza de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală: 6 picături /kg greutate corporală

Doza de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală: 3 picături /kg greutate corporală.

Procedura de dozare cu ajutorul seringii de măsurare:

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului şi are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Astfel, pentru iniţierea tratamentului tulburărilor musculo-scheletice cronice în prima zi va fi necesar un volum dublu faţă de cel de la doza de întreţinere.

Pentru iniţierea tratamentului tulburărilor musculo-scheletale acute în prima zi, va fi necesar un volum de întreţinere de 4 ori mai mare.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | |
| Agitaţi bine flaconul.  Apăsaţi şi apoi deşurubaţi vârful flaconului. Ataşaţi seringa de dozare la picurătorul flaconului, presând uşor. | Răsturnaţi ansamblul flacon-seringă. Retrageţi pistonul seringii până când linia neagră de pe piston corespunde greutăţii corporale a pisicii, în kilograme. | Repuneţi din nou flaconul în poziţie normală, apoi detaşaţi seringa de dozare de la flacon printr-o mişcare de răsucire. | Eliberaţi conţinutul seringii în alimente sau direct în gură, prin apăsarea pistonului. |

**Porci de Guineea:**

**Posologie**

Durere postoperatorie asociată intervențiilor chirurgicale la nivelul țesuturilor moi:

Tratamentul iniţial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în ziua 1 (preoperator). Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală în ziua 2 până în ziua 3 (postoperator).

La latitudinea medicului, doza poate fi mărită până la 0,5 mg/kg în cazuri individuale. Cu toate acestea, siguranța dozelor care depășesc 0,6 mg/kg nu a fost evaluată la porcii de Guineea.

**Cale şi mod de administrare**

Suspensia poate fi administrată folosind o seringă standard de 1 ml gradată cu scală milimetrică și cu gradații de 0,01 ml.

Doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală: 0,4 ml/kg greutate corporală

Doza de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală: 0,2 ml/kg greutate corporală

Folosiţi un recipient mic (de exemplu, o linguriţă) și picurați suspensia orală Metacam în recipient (se recomandă dozarea cu câteva picături în plus față de cantitatea necesară). Utilizați o seringă standard de 1 ml pentru a aspira cantitatea de Metacam în funcție de greutatea corporală a porcului de Guineea. Administrați Metacam cu seringa direct în gura porcului de Guineea. Spălați recipientul mic cu apă și uscați înainte de următoarea utilizare.

Nu utilizați seringa pentru pisici gradată cu kg-greutate corporală și pictograma cu pisică pentru porcii de Guineea.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| Agitaţi bine flaconul.  Apăsaţi şi apoi deşurubaţi vârful flaconului. | Folosiţi un recipient mic (de exemplu, o linguriţă) și picurați suspensia orală Metacam în recipient (se recomandă dozarea cu câteva picături în plus față de cantitatea necesară). | Utilizați o seringă standard de 1 ml pentru a aspira volumul necesar de Metacam în funcție de greutatea corporală a porcului de Guineea. | Eliberaţi conţinutul seringii direct în gura porcului de Guineea, prin apăsarea pistonului. |

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se agita bine înainte de utilizare.

Vă rugăm să urmaţi cu stricteţe instrucţiunile medicului veterinar.

A se evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

**10. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

Nu este cazul.

**11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului:

Flacon de 3 ml: 14 zile

Flacon de 10 ml, 15 ml şi de 30 ml: 6 luni.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării, care este marcată pe cutie şi pe flacon după EXP.

**12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potenţial de toxicitate renală.

Administrare postoperatorie la pisici și porci de Guineea:

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Tulburări musculo-scheletice cronice la pisici:

Răspunsul la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestaţie şi lactaţie

Vezi punctul „Contraindicaţii”.

Interacţiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide şi substanţe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acţiona în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potenţial nefrotoxic trebuie evitată.

Existenţa unui tratament anterior cu substanţe antiinflamatorii, altele decât Metacam 2 mg/ml soluţie injectabilă pentru pisici, în doză unică de 0,2 mg/kg, poate conduce la apariţia unor efecte adverse adiţionale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea medicamente de uz veterinar să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam.

Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietăţile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Meloxicamul are o margine îngustă de siguranţă terapeutică la pisici, iar semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.

În caz de supradozaj, este de aşteptat ca reacţiile adverse, aşa cum sunt prezentate la pct. „Reacţii adverse”, să fie mai severe şi mai frecvente. În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

La porcii de Guineea, o supradoză de 0,6 mg/kg greutate corporală administrată pe parcursul a 3 zile, urmată de o doză de 0,3 mg/kg pe parcursul a 6 zile suplimentare nu a produs reacții adverse tipice meloxicamului. Siguranța dozelor care depășesc 0,6 mg/kg nu a fost evaluată la porcii de Guineea.

**13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAŢII**

Flacon de 3 ml, 10 ml, 15 ml sau 30 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**PROSPECT**

**Metacam 2 mg/ml, soluţie injectabilă pentru pisici**

**1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

Producători responsabili pentru eliberarea seriilor:

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Spania

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 2 mg/ml, soluţie injectabilă pentru pisici

Meloxicam

**3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)**

Un ml conţine:

Meloxicam 2 mg

Etanol 150 mg.

Soluţie limpede, de culoare galbenă.

**4. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

Ameliorarea durerii şi inflamaţiei uşoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervenţiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervenţiile ortopedice şi pe ţesuturile moi.

**5. CONTRAINDICAŢII**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritaţia şi hemoragia, afectiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau cu greutate mai mică de 2 kg.

**6. REACŢII ADVERSE**

Foarte rar, din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate reacţiile adverse tipice generate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie şi insuficienţă renală.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării, au fost raportate cazuri foarte rare de ulcerație gastro-intestinală și valori crescute ale enzimelor hepatice.

Aceste reacţii adverse au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuşi, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacţii de tip anafilactoid, ele trebuind tratate în mod simptomatic.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

**7. SPECII ŢINTĂ**

Pisici

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE**

Injecţie subcutanată unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,1 ml/kg greutate corporală), înaintea intervenţiei chirurgicale, de exemplu în timpul inducţiei anestezice.

Pentru a continua tratamentul pe o perioadă de cel mult cinci zile, această doză iniţială poate fi urmată după 24 de ore de administrarea Metacam 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici, la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală postoperatorie poate fi administrată până la un total de patru doze, la intervale de 24 de ore.

De asemenea, s-a constatat că injecţia subcutanată unică cu 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,15 ml/kg greutate corporală) este sigură şi eficientă în reducerea durerii şi inflamaţiei postoperatorii.

Acest tratament poate fi avut în vedere la pisicile care suferă intervenţii chirurgicale în care nu este posibilă administrarea orală a unui tratament postoperator, de exemplu la pisicile sălbatice. În acest caz, nu folosiţi tratament postoperator oral.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

A se evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

**10. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

Nu este cazul.

**11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie şi pe flacon după EXP.

**12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la pisicile aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potenţial de toxicitate renală.

Pe durata anesteziei, monitorizarea şi terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestaţie şi lactaţie

Vezi punctul „Contraindicaţii”.

Interacţiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide şi substanţe cu un nivel ridicat de legare pe proteine pot acţiona în mod competitiv la legarea pe proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Metacam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Trebuie evitată administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potenţial nefrotoxic. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia şi AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anume grad de risc pentru funcţia renală.

Existenţa unui tratament anterior cu substanţe antiinflamatorii poate conduce la apariţia unor efecte adverse adiţionale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Metacam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietăţile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

Incompatibilităţi:

În absenţa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAŢII**

Flacon pentru injecţie de 10 ml sau 20 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**PROSPECT**

**Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru porcine**

**1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare şi producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 15 mg/ml, suspensie orală pentru porcine

Meloxicam

**3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)**

Un ml conţine:

Meloxicam 15 mg.

Suspensie orală vâscoasă, de culoare gălbuie cu o tentă verde.

**4. INDICAŢIE (INDICAŢII)**

Pentru utilizare în tulburări locomotorii neinfecţioase, pentru reducerea simptomelor de şchiopătare şi inflamaţie.

Pentru terapia adjuvantă în tratamentul septicemiei şi toxemiei puerperale (sindromul mastită-metrită-agalactie (MMA)), în asociere cu tratamentul antibiotic corespunzător.

**5. CONTRAINDICAŢII**

Nu se utilizează pentru porcine care suferă de afecţiuni hepatice, cardiace sau renale şi de tulburări de tip hemoragic, sau când există dovezi privind prezenţa leziunilor gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

**6. REACŢII ADVERSE**

Nu există.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

**7. SPECII ŢINTĂ**

Porcine

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ŞI MOD DE ADMINISTRARE**

Suspensie orală de administrat în doză de 0,4 mg/kg greutate corporală (2,7 ml/100 kg), în asociere cu terapie antibiotică, după cum este necesar. Dacă este necesar, se poate administra a doua doză de Meloxicam după 24 ore.

În cazuri de MMA cu stare generală sever afectată (de exemplu, anorexie), se recomandă utilizarea Metacam 20 mg/ml soluţie injectabilă.

A se agita bine înainte de utilizare.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideţi flaconul prin repunerea capacului în poziţie, spălaţi seringa de măsurare cu apă caldă şi lăsaţi-o să se usuce.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se va administra de preferinţă amestecat cu o cantitate mică de hrană. În alternativă se va administra înainte de hrănirea propriu-zisă, sau direct în cavitatea bucală.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii de măsurare furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon şi are o scală gradată în kg greutate corporală.

**10. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

Carne şi organe: 5 zile.

**11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie şi pe flacon după EXP.

**12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la porcine aflate în stare foarte severă de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare parenterală, întrucât poate exista un risc potenţial de toxicitate renală.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestaţie şi lactaţie:

Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

Interacţiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în acelaşi timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenţi anticoagulanţi.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

**13.** **PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAŢII**

Flacon de 100 ml sau 250 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**PROSPECT**

**Metacam 40 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine şi cabaline**

**1.** **NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH55216 Ingelheim/Rhein

Germania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa, Barcelona

Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Metacam 40 mg/ml, soluţie injectabilă pentru bovine şi cabaline

Meloxicam

**3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)**

Un ml conţine:

**Substanţa activă:**

Meloxicam 40 mg

**Excipient:**

Etanol 150 mg.

Soluţie limpede, de culoare galbenă.

**4.** **INDICAŢIE (INDICAŢII)**

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecţia respiratorie acută, împreună cu tratamentul corespunzător cu antibiotice pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinaţie cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la viţeii cu vârste mai mari de o săptămână şi la tineretul bovin nelactant.

Indicat ca medicaţie adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinaţie cu tratamentul cu antibiotice.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării viţeilor.

Cabaline:

Indicat pentru ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletice acute şi cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

**5. CONTRAINDICAŢII**

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau în perioada de lactaţie (vezi pct. „Gestaţie şi lactaţie”).

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecţiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum şi în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

**6. REACŢII ADVERSE**

La bovine, în urma administrării subcutanate, a fost observată numai o uşoară umflătură tranzitorie la locul injectării, la mai puțin de 10% din bovinele tratate în studiile clinice.

La cabaline, în cadrul studiilor clinice, a fost observată în cazuri foarte rare apariţia unei tumefieri cu caracter trecător la locul injecţiei, care a dispărut de la sine, fără intervenţii suplimentare.

Din experiența de siguranță ulterioară comercializării s-au observat foarte rar reacţii de tip anafilactic, care pot fi grave (inclusiv fatale) şi trebuie tratate simptomatic.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

**7. SPECII ŢINTĂ**

Bovine şi cabaline.

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE**

Bovine:

Injecţie unică subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 1,25 ml/100 kg greutate corporală), în combinaţie cu tratament antibiotic sau cu tratament de rehidratare orală, după caz.

Cabaline:

Injecţie intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 1,5 ml/100 kg greutate corporală).

Se utilizează pentru ameliorarea inflamaţiei şi durerii în tulburările musculo-scheletice acute şi cronice; Metacam, forma de suspensie orală de 15 mg/ml poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecţiei.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se evita introducerea de factori contaminanţi în cursul administrării.

**10. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE**

Bovine: carne şi organe: 15 zile; lapte: 5 zile.

Cabaline: carne şi organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

**11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

**12.** **ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precautii speciale pentru fiecare specie țintă:

Tratamentul viţeilor cu Metacam cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Metacam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obţine un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenţiei chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacţii adverse, trebuie să se oprească tratamentul şi să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potenţial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenţii chirurgicale.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Având în vedere riscul de auto-injectare accidentală şi reacţiile adverse cunoscute, specifice clasei de medicamente, ale AINS şi ale altor inhibitori de prostaglandine asupra sarcinii şi/sau dezvoltării embriofetale, produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei gravide sau care încearcă să rămână gravide.

Acest produs poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Gestaţie şi lactaţie:

Bovine: poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

Cabaline: nu se utilizează pentru iepe gestante sau în perioada de lactaţie (vezi pct. „Contraindicaţii”).

Interacţiuni cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune:

Produsul nu trebuie administrat în acelaşi timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente AINS sau cu agenţi anticoagulanţi.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidot):

În caz de supradozare trebuie iniţiat un tratament simptomatic.

Incompatibilităţi:

În absenţa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAŢII**

Dimensiuni de ambalaj cu 1 flacon sau 12 flacoane pentru injecţie, din sticlă incoloră, având fiecare un conţinut de 50 ml sau 100 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.