

## NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metacam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Meloksykam 20 mg

**Substancja pomocnicza:**

Etanol, bezwodny 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, żółty roztwór .

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie.

#### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

**Bydło:**

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

**Świnie:**

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

**Konie**

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu.

Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Patrz także punkt 4.7.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Stosowanie u cieląt produktu Metacam na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Metacam nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

U bydła i świń zarówno wstrzyknięcie podskórne, domięśniowe jak i dożylnie jest dobrze tolerowane; w badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku u mniej niż 10 % leczzonego bydła.

U koni może wystąpić przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zanikający samoistnie.

W bardzo rzadkich przypadkach, które mogą być poważne (w tym śmiertelne) może dojść do reakcji anafilaktycznej, którą należy leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

**Bydło i świnie:** Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.  
**Konie:** Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

Patrz także punkt 4.3.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi li inne rodzaje interakcji**

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

##### **Bydło:**

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0.5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,5 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

##### **Świnie:**

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0.4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2.0 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, gdy jest to właściwe. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

##### **Konie:**

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0.6 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 3.0 ml/ 100 kg masy ciała).

W celu ograniczenia reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu, do kontynuacji leczenia można użyć preparatu Metacam 15 mg/ml Zawiesina Doustna w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

#### **4.11 Okresy karencji**

**Bydło:** Tkanki jadalne: 15 dni, Mleko: 5 dni

**Świnie:** Tkanki jadalne: 5 dni

**Konie:** Tkanki jadalne: 5 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, nie sterydowy (oksamy).

Kod ATCvet: QM01AC06.

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje

przez to efekt przeciwwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu, hamuje również zlepianie się trombocytów wywołane obecnością kolagenu.

Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B<sub>2</sub>, wywołanej dożylnym podaniem endotoksyny E-coli u cieląt.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Po jednokrotnym wstrzyknięciu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg, wartości  $C_{max}$  wynoszące 2,1 µg/ml i 2,7 µg/ml są osiągnięte odpowiednio po 7,7 godziny u młodego bydła i po 4 godzinach u krów w okresie laktacji.

U świń, po dwóch wstrzyknięciach domięśniowych w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg, wartość  $C_{max}$  wynosząca 1,9 µg/ml jest osiągnięta po 1 godzinie.

### Dystrybucja

Ponad 98 % meloksykamu jest związane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

### Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne. Metabolizm meloksykamu u koni nie był badany.

### Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin u młodego bydła i 17,5 godziny u krów w okresie laktacji.

U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania eliminacji w osoczu krwi wynosi w przybliżeniu 2,5 godziny.

U koni po podaniu dożylnym okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 8,5 godzin.

Okolo 50 % podanej dawki jest wydalane z moczem a pozostała część z kałem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

- Etanol
- Poloksamer 188
- Makrogl 300
- Glicyna
- Sól dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego
- Wodorotlenek sodu
- Kwas solny
- Meglumina
- Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży (20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml): 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 fiolek iniekcyjnych ze szkła bezbarwnego o pojemności 20 ml, 50 ml lub 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 6 fiolek iniekcyjnych ze szkła bezbarwnego o pojemności 250 ml.

Każda fiołka jest zamknięta korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml  
EU/2/97/004/007 1 x 50 ml  
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml  
EU/2/97/004/008 1 x 100 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 WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:  
Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia:

23.04.2001  
06.12.2007

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metacam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.  
Meloksykam

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Meloksykam 20 mg/ml.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie.

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

**Bydło:** Pojedyncze wstrzyknięcie sc. lub iv.  
**Świnie:** Pojedyncze wstrzyknięcie im. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie jest zalecane po 24 godzinach.  
**Konie:** Pojedyncze wstrzyknięcie iv.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 8. OKRES KARENCCJI

Okres karencji:

**Bydło:** tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

**Świnie:** tkanki jadalne: 5 dni.

**Konie:** tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Okres ważności po otwarciu fiolki: 28 dni.

## 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza-Rp.

## 14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## 15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy



**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii Lot {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metacam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.  
Meloksykam

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Meloksykam 20 mg/ml.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie.

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 7. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

**Bydło:** Wstrzyknięcie sc. lub iv.  
**Świnie:** Wstrzyknięcie im.  
**Konie:** Wstrzyknięcie iv.

### 8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

**Bydło:** tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

**Świnie:** tkanki jadalne: 5 dni.

**Konie:** tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP){miesiąc/rok}  
Okres ważności po otwarciu fiolki: 28 dni.  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

## 11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUBPOCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

## 14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

## 15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Niemcy

## 16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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/2/97/004/014 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml  
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

## 17. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Metacam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.  
Meloksykam

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Meloksykam 20 mg / ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

20 ml

**4. DROGI PODANIA**

**Bydło:** sc. lub iv.  
**Świnie:** im.  
**Konie:** iv

**5. OKRES KARENCJI**

Okres karencji:

**Bydło:** tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

**Świnie:** tkanki jadalne: 5 dni.

**Konie:** tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok }

Okres ważności po otwarciu fiolki: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

## ULOTKA INFORMACYJNA

Metacam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

Wytwórca

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metacam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.  
Meloksykam

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Meloksykam	20 mg
Etanol	150 mg

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

**Bydło:**

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji. Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

**Świnie:**

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu. Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

**Konie**

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu. Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U bydła i świń zarówno wstrzyknięcie podskórne, domięśniowe jak i dożylnie jest dobrze tolerowane; w badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku u mniej niż 10% leczonego bydła.

U koni może wystąpić przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zanikający samoistnie.

W bardzo rzadkich przypadkach, które mogą być poważne ( w tym śmiertelne), może dojść do reakcji anafilaktycznej, którą należy leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

### **Bydło:**

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,5 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

### **Świnie:**

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,0 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, jeśli jest to wskazane. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

### **Konie:**

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0.6 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 3.0 ml/ 100 kg masy ciała).

W celu ograniczenia reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu, do kontynuacji leczenia można użyć preparatu Metacam 15 mg/ml Zawiesina Doustna w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

## 10. OKRES KARENCJI

**Bydło:** tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni

**Świnie:** tkanki jadalne: 5 dni

**Konie:** tkanki jadalne: 5 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po terminie ważności podanego na kartonie i na etykiecie fiolki (Termin ważności/EXP).

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Stosowanie u cieląt produktu Metacam na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Metacam nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

### Środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

### Środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Stosowanie w ciąży i w laktacji

**Bydło i świnie:** można używać podczas ciąży i laktacji



**Konie:** Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

#### Interakcje

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzkrzepowymi.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci lecz należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Takie działania pozwolą na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INNE INFORMACJE**

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 fiolek iniekcyjnych ze szkła bezbarwnego o pojemności 20 ml, 50 ml lub 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 6 fiolek iniekcyjnych ze szkła bezbarwnego o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

#### **België/Belgique/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V  
Avenue Ariane/Arianelaan 16  
1200 Bruxelles  
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

#### **Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V  
Avenue Ariane/Arianelaan 16  
1200 Bruxelles  
Tel. : +32 (0) 2 773 33 11

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Виена  
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

#### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Lechner Ödön fasor 6.  
1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Vídeň  
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø  
Tlf: +45-39 15 88 88

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim  
Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel. +49-(0) 6132 775725  
Tel. +49-(0) 6132 77 92220

**Eesti**

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viin  
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH  
Binger Str. 173,  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel. +49 6132 77 6720

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim France  
Division Santé Animale  
12, rue André Huet  
51100 Reims  
Tél. : +33 03 26 50 47 50  
Télécopie : +33 03 26 50 47 43  
[infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com](mailto:infoveto@rei.boehringer-ingelheim.com)

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Limited,  
Ellesfield Avenue,

**Malta**

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel. +49 6132 77 6720

**Nederland**

Boehringer Ingelheim bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar  
Tel: +31 (0) 72 566 2411

**Norge**

Boehringer Ingelheim Vetmedica A/S  
Billingstadsletta 30  
Postboks 155  
1376 Billingstad  
Tlf: +47-66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Wien  
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.  
ul. Wołoska 5  
02-675 Warszawa  
Tel: +48- (0) 22 – 699 0 699

**Portugal**

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos  
Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Tel: +351 - 263 406 570

**România**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viena  
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG

Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,  
Tel: +44- (0) 1344 424 600

Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Dunaj  
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

**Ísland**

Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354- 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Via Lorenzini 8  
20139 Milano  
Tel: +39 02 5355 1

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Animal Health GmbH  
Binger Str. 173,  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel. +49 6132 77 6720

**Latvija**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Vīne  
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viena  
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Viedeň  
Tel. +43- (0) 1 80 105 0

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
FI-24101 Salo  
Puh/Tel: +358- (0) 20 144 3360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Vetmedica  
Box 467  
SE-201 24 Malmö  
Tel: +46- (0) 40 23 34 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Limited,  
Ellesfield Avenue,  
Bracknell, Berkshire, RG12 8YS,  
Tel: +44- (0) 1344 424 600

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim  
RCV GmbH & Co KG  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Beč  
Tel. +43- (0) 1 80 105 0