

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metacam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 5 mg

Substancje pomocnicze:

Etanol 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 (cielęta i młode bydło) i świnię

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. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego towarzyszącego mniejszym zabiegom chirurgicznym na tkankach miękkich takim jak kastracja.

4.3 Przeciwwskazania

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.

Nie stosować u świń w wieku poniżej dwóch dni 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.

Podanie prosiętom produktu leczniczego Metacam przed zabiegiem kastracji z mniejsza ból pooperacyjny. Aby uzyskać zniesienie bólu podczas zabiegu chirurgicznego potrzebne jest, równoczesne podanie odpowiedniego środka znieczulającego/uspokajającego. W celu osiągnięcia najlepszego efektu zmniejszającego ból pooperacyjny produkt Metacam powinien być podany na 30 minut przed zabiegiem.

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAIDs) 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)

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.

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: Może być stosowany w okresie ciąży.

Świnie: Może być stosowany w okresie ciąży i w laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i 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. 10,0 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie:

Zaburzenia ruchu:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 2,0 ml/25 kg masy ciała). Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/ 5 kg masy ciała) przed operacją.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania a w szczególności na użycie odpowiedniej wielkości strzykawki i dokładne określenie masy ciała.

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 Okres (-y) karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 15 dni

Świnie: Tkanki jadalne: 5 dni

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 przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam posiada właściwości anty-endotoksyczne, które zostały wykazane hamowaniem produkcji tromboksanu B₂ wywołanej podaniem endotoksyny *E.coli* u cieląt i świń.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po jednokrotnym wstrzyknięciu podskórnym meloksykamu u młodego bydła w dawce 0,5 mg /kg, wartość C_{max} wynosi 2,1 µg/ml i jest osiągnięta po 7,7 godzinach.

Po jednokrotnym wstrzyknięciu domięśniowym meloksykamu u świń w dawce 0,4 mg /kg, wartość C_{max} wynosi od 1.1. do 1.5 µg/ml i jest osiągnięta po 1 godzinie od podania.

Dystrybucja

Ponad 98 % meloksykamu jest wiązane 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.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu u młodego bydła po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin.

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

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol
Poloksamer 188
Chlorek sodu
Glicyna
Wodorotlenek sodu
Glikofurol
Meglumina
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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, zamkniętych korkiem gumowym i 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 unieszkodliwić 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/2/97/004/035 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 WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.01.1998
Data przedłużenia pozwolenia: 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.