

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 0,5 mg (co odpowiada 0,02 mg w jednej kropli)

Substancje pomocnicze:

Benzoosan sodu 1,5 mg (co odpowiada 0,06 mg w jednej kropli)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Zawiesina o barwie żółtawej z zielonkawym odcieniem i lepkiej konsystencji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u psów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony dla psów nie jest przeznaczony dla kotów i nie może być podawany temu gatunkowi ze względu na inne dawkowanie w użytych opakowaniach. U kotów, należy używać Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Działania niepożądane typowe dla niesterydowych leków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg, zaburzenia pracy nerek, były bardzo rzadko zgłaszane w ramach badania bezpieczeństwa stosowania po wprowadzeniu do obrotu.

W bardzo rzadkich przypadkach biegunka krwotoczna, krwawe wymioty, owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych zgłaszane były w ramach badania bezpieczeństwa stosowania po wprowadzeniu do obrotu.

Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań.

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone (Patrz punkt 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Metacam nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem Maticamu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia Metacmem należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakologiczne preparatu użytego poprzednio.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała. Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/ meloksykamu /kg masy ciała.

W przebiegu dłuższego leczenia, po zaobserwowaniu poprawy stanu klinicznego (po ok. 4 dniach lub więcej), dawka Metacamu może być obniżona do najniższej efektywnej dawki indywidualnej w zależności od zmieniającego się w czasie nasilenia bólu i zapalenia w przebiegu przewlekłych schorzeń mięśniowo-szkieletowych.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć. Podawać doustnie zmieszane z pokarmem lub bezpośrednio do pyska. Zawiesina może być podawana przy pomocy kroplomierza umieszczonego w otworze butelki (dla bardzo małych ras) lub przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania.

Podawanie przy użyciu kroplomierza z butelki:

Dawka początkowa: 10 kropli /kg masy ciała

Dawka podtrzymująca: 5 kropli/kg masy ciała

Podawanie przy użyciu strzykawki odmierzającej:

Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany do butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m.c i uwzględnieniu wielkości dawki podtrzymującej. Celem zapoczątkowania leczenia, w pierwszym dniu leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Odpowiednio, leczenie można rozpocząć przy użyciu Metacam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3–4 dniach. Jeżeli po 10 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej objawów należy przerwać leczenie.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

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

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesterydowe (oksamy).
kod ATCvet: QM01AC06.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 4,5 godzinach. Zastosowanie produktu w zalecanym dawkowaniu powoduje uzyskanie stężenia wysycenia meloksykamu w osoczu krwi w drugim dniu podania.

Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką, a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75 % podanej dawki wydalane jest z kałem, a pozostała część z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzoesan sodu
Sorbitol płynny
Glicerol
Sacharynian sodowy
Ksylitol
Dwuwodny dwuwodorofosforan (V) sodu
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza hydroksyetylowa
Kwas cytrynowy
Aromat miodowy
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lat
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka polietylenowa zawierająca 15 ml lub 30 ml z kroplomierzem polietylenowym i zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci. Każda butelka jest zapakowana w pudełko tekturowe i jest wyposażona w polipropylenową strzykawkę odmierzającą.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego 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/2/97/004/012- 15 ml
EU/2/97/004/013 30 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 przedłużeniapozwolenia: 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.