

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Metacam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Jeden ml zawiera:

### **Substancja czynna:**

Meloksykam 1,5 mg (co odpowiada 0,05 mg w jednej kropli)

### **Substancja pomocnicza:**

Benzoesan sodu 1,5 mg (co odpowiada 0,05 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 u psów.

### **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, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia**

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. 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.

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

Rzadko obserwowane były działania niepożądane typowe dla niesterydowych leków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg, zaburzenia pracy nerek. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowane były biegunka krwotoczna, krwawe wymioty, owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

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 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**

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: 4 krople /kg masy ciała  
Dawka podtrzymująca: 2 krople/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 karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, nie sterydowy (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 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

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

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

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

Butelka polietylenowa zawierająca 10 ml, 32 ml, 100 ml lub 180 ml z kroplomierzem polietylenowym i z 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 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/2/97/004/003 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 WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.03.2000  
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.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metacam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów  
Meloksykam

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

Meloksykam 1,5 mg/ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml  
32 ml  
100 ml  
180 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.  
Podawanie doustne  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) { miesiąc/rok }  
Okres trwałości po otwarciu butelki: 6 miesięcy

**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 "STOSOWAĆ 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/2/97/004/003 10 ml  
EU/2/97/004/004 32 ml  
EU/2/97/004/005 100 ml  
EU/2/97/004/029 180 ml

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) { numer }

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Metacam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów  
Meloksykam

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

Meloksykam 1,5 mg / ml

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

10 ml  
32 ml

**4. DROGI (I) PODANIA**

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.  
Podawanie doustne

**5. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

**6. NUMER SERII**

Nr serii: (Lot) {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok }  
Okres ważności po otwarciu butelki: 6 miesięcy.  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

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

Wyłącznie dla zwierząt.



## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metacam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów  
Meloksykam

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

Meloksykam 1,5 mg/ml

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml  
180 ml

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.  
Podawanie doustne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

**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.

**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  
Germany

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

EU/2/97/004/005 100 ml

EU/2/97/004/029 180 ml

**17. NUMER SERII**

Nr serii:

## ULOTKA INFORMACYJNA

Metacam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Niemcy

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metacam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów  
Meloksykam

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

Jeden ml zawiera:  
Meloksykam 1,5 mg (odpowiada 0,05 mg w jednej kropli)

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.  
Nie stosować u psów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi.  
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.  
Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko obserwowane były działania niepożądane typowe dla niesterydowych leków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg, zaburzenia pracy nerek. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowane były biegunka krwotoczna, krwawe wymioty, owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, 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 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

Psy

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

### Dawkowanie

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.

### Metoda i drogi podania

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Podawać doustnie po zmieszaniu 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: 4 krople /kg masy ciała

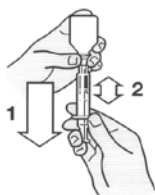
Dawka podtrzymująca: 2 krople/kg masy ciała

### Podawanie przy użyciu strzykawki odmierzającej:

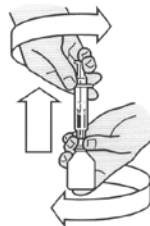
Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany odpowiednio do butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m.c w kg uwzględniając dawkę podtrzymującą. Celem zapoczątkowania leczenia, w pierwszym dniu leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.



Wstrząsnąć dobrze butelkę.



Obrócić w dół. Wysunąć tłok



Obrócić butelkę otworem do góry



Naciskając na tłok wycisnąć

Odkręcić zakrętkę wciskając ją do dołu. Włożyć strzykawkę do butelki wciskając konus do otworu butelki.

strzykawki do pozycji w której czarna linia na tłoku wskaże ilość kg masy ciała odpowiednią dla Twojego psa.

i wykręcając wyjąć strzykawkę z butelki.

zawartość strzykawki do miski z pokarmem lub bezpośrednio do pyska.

Odpowiednio, leczenie można rozpocząć stosując Metacam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań. Spodziewany efekt kliniczny leczenia jest zwykle widoczny po 3–4 dniach. Jeżeli po 10 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznych objawów należy przerwać leczenie.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczególne uwagi należy zwrócić na dokładność dawkowania. Należy postępować dokładnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

## 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 : 6 miesięcy

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i butelce (Termin ważności/ EXP).

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony dla psów nie jest przeznaczony dla kotów i nie może być podawany temu gatunkowi. U kotów, należy używać Metacam 0,5 mg/ml zawiesina doustna.

### 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 udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Stosowanie w ciąży i w laktacji

Patrz: rozdział Przeciwwskazania

### Interakcje

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 glikokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem Metacamu mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia Metacame, należy

przedtrzącać okresu wolnego między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględniać jednak właściwości farmakologiczne preparatu użytego poprzednio.

#### Przedawkowanie

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. O sposoby usunięcia beużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwólą one 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**

Butelka 10 ml , 32 ml, 100 ml lub 180 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 Вiena  
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

#### **Malta**

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

#### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

#### **Nederland**

Boehringer Ingelheim bv

Strødamvej 52  
2100 København Ø  
Tlf: +45-39 15 88 88

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

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

**Ísland**

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

**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  
Animal Health  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11  
1121 Dunaj  
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



**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

**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