

Katten:

Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren. Niet voor gebruik bij dieren die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in dieren jonger dan 6 weken en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

Bijwerkingen

Typische bijwerkingen van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, apathie en nierfalen werden af en toe gemeld. Bij honden komen deze bijwerkingen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Doelsoorten

Honden en katten

Dosering, wijze van gebruik en toedieningswegen**Dosering**

Honden: éénmalige toediening van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,4 ml/10 kg).

Katten: éénmalige toediening van 0,3 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,06 ml/kg).

Wijze van gebruik en toedieningswegen**Honden:**

Aandoeningen van het bewegingsapparaat: éénmalige subcutane injectie.

Voor het voortzetten van de behandeling kan gebruik gemaakt worden van Metacam® 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden of Metacam® 1 mg en 2,5 mg kauwtabletten voor honden, in een dosering van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, 24 uur na toediening van de injectie.

Vermindering van post-operatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur): éénmalige intraveneuze of subcutane injectie vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Katten:

Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen: éénmalige subcutane injectie vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Aanwijzingen voor een juiste toediening

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht.

Wachtijd

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Niet bewaren boven 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum (EXP) vermeld op de doos en de fles.

Speciale waarschuwingen

Bij post-operatieve pijnvermindering in katten is de veiligheid alleen onderbouwd na thiopental/halothaananesthesie.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Geef geen orale vervolgtherapie met meloxicam of andere NSAID's aan katten, omdat er geen veilige dosering voor dergelijke vervolgtherapie is vastgesteld.

Voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel toedient

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens de dracht en lactatie

Zie de rubriek 'Contra-indicaties'.

Interacties

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Metacam® mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden. Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen. Wanneer anesthetica en NSAID's tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke geneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

Overdosering

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Afvalproducten dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

12.2007

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

Overige informatie

10 ml of 20 ml injectie flacon. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Diergeneeskundige Afdeling
Arianelaan 16
B-1200 Brussel
Tel: +32- (0) 2 773 33 11

Nederland

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
NL-1817 MS Alkmaar
Tel: +31- (0) 72 566 24 11

Metacam®

5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

Méloxicam

FR

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Fabricant

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

Substance active et autre ingrédient

Méloxicam 5 mg/ml
Éthanol 150 mg/ml

Indications**Chiens :**

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire après ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous.

Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux animaux âgés de moins de 6 semaines ni aux chats de moins de 2 kg.

Effets indésirables

Les effets indésirables typiques des Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, apathie et insuffisance rénale ont été rapportés occasionnellement. Chez les chiens, ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas. Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

Espèces cibles

Chiens et chats

Posologie, voies et mode d'administration**Posologie**

Chiens : administration unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif (soit 0,4 ml/10 kg).

Chats : administration unique de 0,3 mg de méloxicam par kg de poids vif (soit 0,06 ml/kg).

Mode et voies d'administration**Chiens :**

Troubles musculo-squelettiques : injection sous-cutanée unique.



Metacam® 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens ou Metacam® 1 mg et 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens peuvent être utilisés pour la suite du traitement, 24 heures après l'injection, à la dose de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids vif.

Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures) : injection intraveineuse ou sous-cutanée unique avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Chats :

Réduction de la douleur postopératoire après ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous : injection sous-cutanée unique avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie. Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

Conseils pour une administration correcte

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

Temps d'attente

Sans objet.

Conditions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP) figurant sur la boîte et le flacon.

Mises en garde particulières

Pour le soulagement de la douleur postopératoire chez le chat, la sécurité a uniquement été documentée après anesthésie par thiopental/halothane.

Précautions d'emploi chez les animaux

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Chez le chat, ne pas prolonger le traitement avec du méloxicam ou un autre AINS, les posologies appropriées pour de telles prolongations de traitement n'ayant pas été établies chez le chat.

Précautions à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'auto-injection accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Voir section « Contre-indications ».

Interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Metacam® conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoides. Éviter l'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques.

Chez les animaux présentant un risque anesthésique (animaux âgés par exemple), un apport liquidien intraveineux ou sous-cutané durant l'anesthésie doit être envisagé. Lors d'une anesthésie concomitante avec l'administration d'AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu. Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de tels traitements d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Surdosage

En cas de surdosage instaurer un traitement symptomatique.

Élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Metacam®

5 mg/ml

Injektionslösung für Hunde und Katzen

Meloxicam

DE

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Hersteller

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

Wirkstoff und sonstige Bestandteile

Meloxicam 5 mg/ml
Ethanol 150 mg/ml

Anwendungsgebiete

Hunde:

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariosterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg.

Nebenwirkungen

Typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen,

Date de la dernière notice approuvée

12.2007

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Informations supplémentaires

Flacon de 10 ou 20 ml pour préparation injectable. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgique/Luxembourg

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Division Vétérinaire
Av. Ariane 16
B-1200 Bruxelles
Tel: +32- (0) 2 773 33 11



Durchfall, okkultes Blut im Kot, Apathie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. Bei Hunden treten diese Nebenwirkungen generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoid Reaktionen auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Hunde und Katzen

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Hunde: zur einmaligen Verabreichung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 0,4 ml/10 kg).

Katzen: zur einmaligen Verabreichung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 0,06 ml/kg).

Art der Anwendung:

Hunde:

Erkrankungen des Bewegungsapparates: zur einmaligen subkutanen Anwendung. Zur Weiterbehandlung können Metacam® 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde oder Metacam® 1 mg bzw. 2,5 mg Kautabletten für Hunde in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion eingesetzt werden. Verminderung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden): zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Anwendung vor dem Eingriff, z.B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Katzen: Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariosterektomie und kleineren Weichteiloperationen: zur einmaligen subkutanen Anwendung vor dem Eingriff, z.B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariosterektomie und kleineren Weichteiloperationen: zur einmaligen subkutanen Anwendung vor dem Eingriff, z.B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Für die post-operative Schmerzlinderung bei Katzen ist die Sicherheit des Produktes nur nach Narkose mit Thiopental / Halothan dokumentiert.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder blutdruckschwachen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht. Katzen sollten nicht mit Metacam® oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zum Eingeben weiter behandelt werden, da geeignete Dosierungsschemata für derartige Folgebehandlungen für Katzen nicht etabliert wurden.

Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien und bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei gleichzeitiger Verabreichung potentiell nephrotischer Präparate sollte vermieden werden. Bei

Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z.B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAID zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden. Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien

Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

12.2007

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) unter <http://www.ema.europa.eu/>.

Weitere Angaben

10 oder 20 ml Durchstechflasche für Injektionslösungen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Belgien/Luxembourg

SCS Boehringer Ingelheim Comm. V
Abteilung für Tiere
Arianelaan 16 Av. Ariane
B-1200 Brussel
Tel: +32- (0) 2 773 33 11

Metacam®

5 mg/ml

oplossing voor injectie voor honden en katten

Meloxicam

NL

Registratiehouder

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant

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

Werkzaam bestanddeel en overige bestanddeel

Meloxicam 5 mg/ml
Ethanol 150 mg/ml

Indicaties

Honden:

Verlichting van ontsteking en pijn in zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat. Vermindering van post-operatieve pijn en ontsteking na orthopedisch-chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

