

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. Deze bijwerkingen 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 bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Doelsoort

Katten

Dosering, wijze van gebruik en toedieningswegen

Eénmalige subcutane injectie van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,1 ml/kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie. Om de behandeling tot vijf dagen voort te zetten kan deze aanvangsdosis 24 uur later gevolgd worden door toediening van Metacam® 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. De orale nabehandelingdosis kan met een totaal van vier doseringen met een interval van 24 uur worden toegediend.

Het is aangetoond dat een éénmalige subcutane injectie van 0,3 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,15 ml/kg lichaamsgewicht) veilig en effectief is voor de vermindering van post-operatieve pijn en ontsteking. Deze behandeling kan worden overwogen bij katten die chirurgische ingrepen ondergaan waarbij geen orale nabehandeling mogelijk is, bijv. verwilderde katten. In dit geval dient geen nabehandeling te worden toegepast.

Aanwijzingen voor een juiste toediening

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Wachtijd

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaartemperatuur.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de flacon na EXP.

Speciale waarschuwingen**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 katten; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Tijdens anesthesie dient monitoring controle en het toedienen van vocht als standaard therapie te worden overwogen.

In geval aanvullende pijnverlichting nodig is, moet een multimodale pijntherapie worden overwogen.

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 bijsluiting 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 diergeneesmiddelen 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 diergeneesmiddelen 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.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

De datum waarop de bijsluiting voor het laatst is herzien

11.2010

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.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®

2 mg/ml
solution injectable pour chats
Méloxicam

BE

LU

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

Un ml contient :
Méloxicam 2 mg
Éthanol 150 mg

Indications

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées consécutives aux interventions chirurgicales chez les chats, par exemple chirurgie orthopédique et des tissus mous.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chats 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 utiliser ni chez les chats âgés de moins de 6 semaines, ni chez les 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. Ces effets indésirables 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

Chats

Posologie, voies et mode d'administration

Injection sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,1 ml/kg de poids corporel) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Pour continuer le traitement jusqu'à cinq jours, la dose initiale pourra être suivie 24 heures après par une administration de Metacam® 0,5 mg/ml suspension orale pour chats à la dose de 0,05 mg/kg de poids corporel. La dose de suivi pourra être administrée jusqu'à un total de quatre doses à intervalles de 24 heures.

Injection sous-cutanée unique de 0,3 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,15 ml/kg de poids corporel) a aussi été démontrée comme



sûre et efficace pour la réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires. Ce traitement peut être considéré chez les chats devant subir une chirurgie alors qu'un traitement d'entretien par voie orale est impossible, par exemple les chats retournés à l'état sauvage. Dans ce cas, ne pas utiliser de traitement d'entretien par voie orale.

Conseils pour une administration correcte

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

Temps d'attente

Sans objet.

Conditions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation. Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

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

Mises en garde particulières**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 le chat déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Durant l'anesthésie, une surveillance et une fluidothérapie doivent être envisagées systématiquement.

Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.

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 glucocorticoïdes. 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 traitements avec de tels médicaments vétérinaires 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.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères mais les éliminer conformément aux exigences locales. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Metacam®

2 mg/ml

Injektionslösung für Katzen

Meloxicam



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

1 ml enthält:
Meloxicam 2 mg
Ethanol 150 mg

Anwendungsgebiete

Verminderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Katzen mit gastrointestinalen Störungen und Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren oder Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind und weniger als 2 kg wiegen.

Nebenwirkungen

Typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Apathie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Re-

Date de la dernière notice approuvée

11.2010

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

Informations supplémentaires

Flacon de 10 ml 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



aktionen auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierarten

Katzen

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Einmalige subkutane Injektion von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 0,1 ml/kg) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Einleitung der Anästhesie.

Nach dieser Initialdosis kann die Behandlung 24 Stunden später mit Metacam® 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortgesetzt werden. Die Erhaltungsdosis zum Eingeben kann bis zu viermal insgesamt im Abstand von je 24 Stunden angewendet werden.

Eine einzelne Injektion von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (also 0,15 ml/kg Körpergewicht) ist nachweislich unschädlich und wirksam zur Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündung. Diese Behandlung kann für Katzen in Betracht gezogen werden, die nach der Operation nicht oral weiter behandelt werden können, z. B. Wildkatzen. In diesem Fall ist nicht mit Suspension zum Eingeben weiterzubehandeln.

Hinweise für die richtige Anwendung

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen

Lagerungsbedingungen erforderlich. 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

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 Katzen, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Während der Anästhesie sollten Überwachung und Rehydratationstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) 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 vorzuzeigen.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und so zu toxischen Effekten führen. Metacam® sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Tierarzneimittel 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 NSAIDs begleitend 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 Tierarzneimitteln 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.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien

Arzneimittel sind nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall zu entsorgen, sondern entsprechend der nationalen Vorschriften. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

11.2010

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

Weitere Angaben

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel 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®

2 mg/ml

oplossing voor injectie voor katten

Meloxicam



Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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 overig bestanddeel

Eén ml bevat:
Meloxicam 2 mg
Ethanol 150 mg



Indicaties

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

Contra-indicaties

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