

601809L-01-0608

Metacam®

1 mg comprimés à croquer pour chiens

2,5 mg comprimés à croquer pour chiens

F

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et Fabricant

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Allemagne

Substance active

Méloxicam 1 mg / comprimé à croquer
Méloxicam 2,5 mg / comprimé à croquer

Comprimés à croquer ovales à l'arôme miel, jaune pâle, sécables en deux avec une impression en creux du code M 01 (1 mg) et M 02 (2,5 mg) sur l'une des faces.

Indications

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.

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 administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines ou de moins de 4 kg.

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

Effets indésirables

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna et apathie ont été rapportés occasionnellement. 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.

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

Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration

Traitement initial : administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif le premier jour, qui peut être donné soit sous forme orale soit en injection avec Metacam® 5 mg/ml solution injectable.

Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids vif.

Chaque comprimé à croquer contient 1 mg ou 2,5 mg, ce qui correspond respectivement à la dose d'entretien pour un chien de 10 kg ou pour un chien de 25 kg.

Chaque comprimé à croquer peut être coupé en deux pour un dosage précis adapté au poids de l'animal. Metacam® comprimés à croquer peut être administré avec ou sans nourriture et est aromatisé, ce qui permet une prise volontaire par la plupart des chiens.

Schéma de dosage pour le traitement

d'entretien :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0 – 7,0	1/2		0,13 – 0,1
7,1 – 10,0	1		0,14 – 0,1
10,1 – 15,0	1 1/2		0,15 – 0,1
15,1 – 20,0	2		0,13 – 0,1
20,1 – 25,0		1	0,12 – 0,1
25,1 – 35,0		1 1/2	0,15 – 0,1
35,1 – 50,0		2	0,14 – 0,1

Metacam® suspension orale pour chiens peut être utilisé si l'on recherche un dosage plus précis. L'utilisation de Metacam® suspension orale pour chiens est recommandée pour les chiens de moins de 4 kg.

La réponse clinique est habituellement observée dans les 3 à 4 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 10 jours maximum.



Conseils pour une administration correcte

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. Suivre précisément la prescription du vétérinaire. Instructions pour ouvrir les plaquettes thermoformées :

- Découper une partie de la plaquette en suivant les perforations.
- Peler le film en tirant sur la partie non scellée.
- Pousser le comprimé hors de la plaquette.

Temps d'attente

Sans objet.

Conditions particulières de conservation

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

Flacons :

Conservé soigneusement fermé. Remettre les demi-comprimés non utilisés dans le flacon. À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Plaquettes thermoformées :

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière

Comprimés à croquer à 1 mg : à conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Comprimés à croquer à 2,5 mg : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP) figurant sur l'étiquette.

Mises en garde particulières

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 accrue.

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.

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 pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

En cas de surdosage instaurer un traitement symptomatique. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Date de la dernière notice approuvée

11.2006

Informations supplémentaires

Tailles de conditionnement :

Metacam® 1 mg comprimés à croquer pour chiens

Flacon : 100 comprimés

Plaquettes thermoformées : 10, 20, 100 ou 500 comprimés

Metacam® 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens

Flacon : 100 comprimés

Plaquettes thermoformées : 10, 20, 100 ou 500 comprimés

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.

Metacam®

1 mg Kautabletten für Hunde

2,5 mg Kautabletten für Hunde

D

Zulassungsinhaber und Hersteller

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Arzneilich wirksame Bestandteile

Meloxicam 1 mg/Kautablette
Meloxicam 2,5 mg/Kautablette

Nach Honig schmeckende, hellgelbe, ovale Kautabletten mit Bruchrille und Eindruck M 01 (1 mg) und M 02 (2,5 mg) auf einer Seite der Tablette.

Anwendungsgebiete

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

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 oder Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder weniger als 4 kg wiegen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen

Typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot und Apathie wurden in Einzelfällen berichtet. Diese Nebenwirkungen treten 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.

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.

Zieltierart

Hunde

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Behandlungstag. Diese Dosis kann oral eingegeben werden oder alternativ kann die Therapie auch mit der Metacam® 5 mg/ml Injektionslösung eingeleitet werden.

Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Jede Kautablette enthält entweder 1 mg oder 2,5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für Hunde mit 10 kg bzw. 25 kg Körpergewicht entspricht.

Jede Kautablette kann zur genauen Dosierung entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Tieres halbiert werden.

Metacam® Kautabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden, sind schmackhaft und werden von den meisten Hunden gerne genommen.

Dosierungsschema für die Erhaltungsdosis:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Kautabletten		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0 – 7,0	1/2		0,13 – 0,1
7,1 – 10,0	1		0,14 – 0,1
10,1 – 15,0	1 1/2		0,15 – 0,1
15,1 – 20,0	2		0,13 – 0,1
20,1 – 25,0		1	0,12 – 0,1
25,1 – 35,0		1 1/2	0,15 – 0,1
35,1 – 50,0		2	0,14 – 0,1

Für eine noch genauere Dosierung kann die Verabreichung von Metacam® Suspension zum Eingeben für Hunde in Betracht gezogen werden. Für Hunde mit einem Körpergewicht von weniger als 4 kg wird die Anwendung von Metacam® Suspension zum Eingeben für Hunde empfohlen. Eine Besserung der Symptome wird normalerweise



weise innerhalb von 3 - 4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Hinweise für die richtige Anwendung

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Tierarztes sorgfältig.

Hinweise für das Öffnen der kindersicheren Blister:

- An der Perforation ein Teil des Blisters abreißen.
- Folie an der nicht versiegelten Fläche abziehen.
- Tablette aus dem Blister drücken.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Flaschen: Dicht verschlossen halten. Halbe Tabletten ebenfalls in der Flasche aufbewahren. Nicht über 30°C aufbewahren.

Blister:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

1 mg Kautabletten: Nicht über 30°C lagern.

2,5 mg Kautabletten: Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder blutdruckschwachen Tieren, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht.

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Metacam® sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht 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 pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidale Antiphlogistika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

11.2006

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Metacam® 1 mg Kautabletten für Hunde

Flaschen: 100 Kautabletten

Blister: 10, 20, 100 oder 500 Kautabletten

Metacam® 2,5 mg Kautabletten für Hunde

Flaschen: 100 Kautabletten

Blister: 10, 20,100 oder 500 Kautabletten

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.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Diergeneeskundige Afdeling/
Division Vétérinaire
Arianelaan16 Av. Ariane
B-1200 Brussel/Bruxelles
Tel/Tél: +32-(0) 2 773 33 11

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
DK-2100 København Ø/Copenhagen
Tlf/Tel: +45- 39 15 88 88

Deutschland
Boehringer Ingelheim
Vetmedica GmbH
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim/ Rhein
Tel: +49- (0) 1803 660 660

Ελλάδα/ Κύπρος/ Malta
Boehringer Ingelheim
Animal Health GmbH
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim/ Rhein
Tel: +49- 6132 77 2645

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
División Veterinaria
Prat de la Riba, s/n
Sector Turó de Can Matas
E-08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34- 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim France
Division Santé Animale
12, rue André Huet
F-51100 Reims
Tél: +33- (0) 3 26 50 47 50

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

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Divisione Vetmedica
Località Prulli, 103/C
I-50066 Reggello (Firenze)
Tel: +39- 055-8650-1

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

Norge
Boehringer Ingelheim Vetmedica A/S
Drengsrudbekken 25
Postboks 405
N-1373 Asker
Tlf: +47- 66 76 13 20

Österreich
Česká republika/ Magyarország/ Slovenská republika/ Slovenija Eesti/ Latvija/ Lietuva Република България/ România
Boehringer Ingelheim Austria GmbH
Animal Health
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43- (0) 1 80 105 2875

Polska
Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
ul. Domaniewska 41
PL-02-672 Warszawa
Tel: +48 (0) 22 – 699 0 699

Portugal
Vetlima
Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Av. 5 de Outubro, 35 - 3º Esq.
P-1050-047 Lisboa
Tel: +351- 21 354 22 11

Suomi/Finland
Vetcare Oy
PL/PB 99
FIN-24101 Salo
Puh/Tel: +358- (0) 20 144 3360

Sverige
Boehringer Ingelheim Vetmedica
Box 467
S-201 24 Malmö
Tel: +46- (0) 40 23 34 00

United Kingdom/ Ireland
Boehringer Ingelheim Limited
Ellesfield Avenue
Bracknell, Berkshire
UK-RG12 8YS
Tel: +44- (0) 1344 424 600

Metacam®

1 mg kauwtabletten voor honden

2,5 mg kauwtabletten voor honden

NL

Registratiehouder en Producent
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Werkzaam bestanddeel
Meloxicam 1 mg/kauwtablet
Meloxicam 2,5 mg/kauwtablet

Naar honing smakende, lichtgele ovale kauwtabletten met een breukgleuf en met de ingeslagen code M 01 (1 mg) en M 02 (2,5 mg) aan één zijde van de tablet.

Indicaties
Verlichting van ontsteking en pijn in zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Contra-indicaties
Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.
Niet voor gebruik bij dieren die lijden aan maag/darm afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.
Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken of lichter dan 4 kg.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Bijwerkingen
Typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, licht bloedverlies bij de ontlasting en lusteloosheid werden af en toe gemeld. Deze bijwerkingen komen 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.

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

Doeldier
Honden

Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg
De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag, die oraal gegeven kan worden of als alternatief met Metacam® 5 mg/ml oplossing voor injectie.
Na een interval van 24 uur dient de behandeling te worden voortgezet met een onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht oraal éénmaal per dag.

Iedere kauwtablet bevat 1 mg of 2,5 mg meloxicam, dit komt overeen met een onderhoudsdosering voor een hond van respectievelijk 10 kg of 25 kg lichaamsgewicht.
Iedere kauwtablet kan worden gehalveerd voor een nauwkeurige individuele dosering op basis van het lichaamsgewicht van het dier. Metacam® kauwtabletten kunnen met of zonder eten toegediend worden, zijn gearomatiseerd en worden door de meeste honden vrijwillig ingenomen.

Doseerschema voor onderhoudsdosering:

Lichaams- gewicht (kg)	Aantal kauwtabletten		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0 – 7,0	½		0,13 – 0,1
7,1 – 10,0	1		0,14 – 0,1
10,1 – 15,0	1½		0,15 – 0,1
15,1 – 20,0	2		0,13 – 0,1
20,1 – 25,0		1	0,12 – 0,1
25,1 – 35,0		1½	0,15 – 0,1
35,1 – 50,0		2	0,14 – 0,1

Het gebruik van Metacam® suspensie voor oraal gebruik kan overwogen worden voor een nog nauwkeurigere dosering. Voor gebruik bij honden lichter dan 4 kg wordt het gebruik van Metacam® suspensie voor oraal gebruik aangeraden. Een klinisch effect wordt meestal binnen 3 - 4 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 10 dagen geen klinische verbetering optreedt.



Boehringer
Ingelheim

Aanwijzingen voor een juiste toediening
De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op.
Instructies voor het openen van de kinderveilige blisterverpakking:
1. Scheur een gedeelte van de blisterverpakking bij de perforatie.
2. Trek de folie los vanaf het losse hoekje.
3. Druk de tablet los uit de blisterverpakking.

Wachttijd
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Flessen:
Houd de fles zorgvuldig gesloten. Stop halve tabletten terug in de fles. Niet bewaren boven 30 °C.

Blisterverpakking:
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking om te beschermen tegen licht.
1 mg kauwtabletten: Niet bewaren boven 30 °C.
2,5 mg kauwtabletten: Niet bewaren boven 25 °C.

Niet te gebruiken na de vervaldatum (EXP) vermeld op het etiket.

Speciale waarschuwingen
De behandeling dient gestaakt te worden als er bijwerkingen voorkomen en een dierenarts dient te worden geraadpleegd. Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een mogelijk verhoogd risico van nefrotoxiciteit.
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.

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 farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk de arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien
11.2006

Overige informatie
Verpakkingsgrootten:
Metacam® 1 mg kauwtabletten voor honden
Fles: 100 tabletten
Blisterverpakking: 10, 20, 100 of 500 tabletten
Metacam® 2.5 mg kauwtabletten voor honden
Fles: 100 tabletten
Blisterverpakking: 10, 20, 100 of 500 tabletten

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.