ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de Metacam suspensión oral contiene:

Principio(s) activo(s)

Meloxicam 1,5 mg

(equivalente a 0,05 mg por gota)

Lista de excipientes

Benzoato sódico 1,5 mg

(equivalente a 0,05 mg por gota)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo oxicam que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de

leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetar inducida por colágeno.

4.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El meloxicam se absorbe completamente después de la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 7,5 horas. Cuando el producto se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en el estado estacionario se alcanzan en el segundo día de tratamiento.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración observada en plasma dentro del intervalo de dosis terapéuticas. Alrededor del 97 % del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg.

Metabolismo

El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y a varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una vida media de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75 % de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

5. DATOS CLÍNICOS

5.0 Especie(s) a la(s) que va destinado el medicamento

Perros

5.1 Indicaciones de uso

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

5.2 Contraindicaciones

No usar en animales en gestación o lactación.

No administrar a animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos o cuando exista evidencia de hipersensibilidad individual al producto.

No administrar a perros de edad inferior a 6 semanas.

5.3 Efectos indeseables

Ocasionalmente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINES, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces y apatia. Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o fatales.

5.4 Precauciones particulares que deben adoptarse durante su uso

En caso de que se produzcan efectos secundarios, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

5.5 Uso durante la gestación y la lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia (Ver 5.2).

5.6 Interacción con otros medicamentos veterinarios y otras formas de interacción

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos. Metacam no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides.

El pre-tratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe procurarse un período libre del tratamiento con tales fármacos de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados previamente.

5.7 Posología y métodos de administración

Para administrar mezclado con el alimento.
El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal el primer día. Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg de meloxicam/kg peso corporal.
Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.
La suspensión se puede administrar utilizando el gotero dispensador (para razas muy pequeñas) o bien la jeringa dosificadora de Metacam incluida en el envase. El dispensador dosifica 0,05 mg de meloxicam por gota (esto es, una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg peso corporal corresponde a 2 gotas/kg peso corporal). La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso corporal que corresponde a la dosis de mantenimiento (esto es, 0,1 mg de meloxicam/kg peso corporal). De este modo, para el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

Alternativamente, puede iniciarse la terapia con Metacam 5 mg/ml solución inyectable.

Agitar bien antes de su uso.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 - 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

5.8 Sobredosis

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

5.9 Advertencias particulares según la especie animal a la que vaya destinado

Ninguna.

5.10 Tiempo de espera

No procede.

5.11 Precauciones específicas que deberá adoptar la persona que administre el producto a los animales

Individuos sensibles a los AINEs deben evitar el contacto con el producto.

En caso de autoadministración accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades

No se aplica.

6.2 Periodo de validez

2 años

Frasco abierto:6 meses

6.3 Precauciones especiales de conservación

Ninguna en especial.

6.4 Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de polietileno conteniendo 10, 32 ó 100 ml, con gotero de polietileno, cierre a prueba de niños y jeringa dosificadora de polipropileno.

6.5 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado o, en su caso, sus residuos

El medicamento veterinario o el material no utilizado procedente del mismo se eliminará de acuerdo con las exigencias locales.

7. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No se aplica.

8. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Alemania

9. NÚMERO(S) DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS

10. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

11. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

ANEXO II

A. TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S)DE LA LIBERACIÓN DE LOTES

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO

C. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

1.1.1.1. D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR

A. TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S)DE LA LIBERACIÓN DE LOTES

Boehringer Ingelheim Pharma KG

55216 Ingelheim/Rhein

Alemania

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No aplicable.

D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR

No aplicable.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR O, EN AUSENCIA DE ÉSTE, EN EL ENVASE PRIMARIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral

2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml

5. ESPECIE(S) A LAS QUE ESTÁ DESTINADO EL MEDICAMENTO

Perros

6. INDICACIÓN(ES)

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

7. MÉTODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de su uso. Para administrar mezclado con el alimento.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) PARTICULAR(ES), SI PROCEDE(N)

No usar en animales en gestación o lactación.

Antes de su uso deberá leer el prospecto contenido en el envase.

10. FECHA DE CADUCIDAD

Cad. {mes/año}

Período de validez del frasco abierto: 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Ninguna en especial.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE HAYAN DE ADOPTARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS, CUANDO PROCEDA

Eliminar de acuerdo con la legislación local.

13. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO"

Únicamente para uso veterinario

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE"MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización	**Fabricante**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim/Rhein Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma KG 55216 Ingelheim/Rhein Alemania

16. NÚMERO(S) DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote Nº:

18. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y UTILIZACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR O, EN AUSENCIA DE ÉSTE, EN EL ENVASE PRIMARIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral

2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

32 ml

5. ESPECIE(S) A LAS QUE ESTÁ DESTINADO EL MEDICAMENTO

Perros

6. INDICACIÓN(ES)

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

7. MÉTODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de su uso. Para administrar mezclado con el alimento.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) PARTICULAR(ES), SI PROCEDE(N)

No usar en animales en gestación o lactación.

Antes de su uso deberá leer el prospecto contenido en el envase.

10. FECHA DE CADUCIDAD

Cad. {mes/año}

Período de validez del frasco abierto: 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Ninguna en especial.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE HAYAN DE ADOPTARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS, CUANDO PROCEDA

Eliminar de acuerdo con la legislación local.

13. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO"

Únicamente para uso veterinario

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE"MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización	**Fabricante**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim/Rhein Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma KG 55216 Ingelheim/Rhein Alemania

16. NÚMERO(S) DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote Nº:

18. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y UTILIZACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR O, EN AUSENCIA DE ÉSTE, EN EL ENVASE PRIMARIO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral

2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIE(S) A LAS QUE ESTÁ DESTINADO EL MEDICAMENTO

Perros

6. INDICACIÓN(ES)

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

7. MÉTODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de su uso. Para administrar mezclado con el alimento.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) PARTICULAR(ES), SI PROCEDE(N)

No usar en animales en gestación o lactación.

Antes de su uso deberá leer el prospecto contenido en el envase.

10. FECHA DE CADUCIDAD

Cad. {mes/año}

Período de validez del frasco abierto: 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Ninguna en especial.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE HAYAN DE ADOPTARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS, CUANDO PROCEDA

Eliminar de acuerdo con la legislación local.

13. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO"

Únicamente para uso veterinario

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE"MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización	**Fabricante**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim/Rhein Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma KG 55216 Ingelheim/Rhein Alemania

16. NÚMERO(S) DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote Nº:

18. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y UTILIZACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

DATOS MINIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE PEQUEÑO TAMAÑO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral

2. CANTIDAD DEL(DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVOS

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CONTENIDOS EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

10 ml

4. ESPECIE(S) A LA(S) QUE VA DESTINADO EL MEDICAMENTO

Perros

5. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para administrar mezclado con el alimento.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Alemania

7. NÚMERO DE LOTE

Lote Nº:

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad. {mes/año}

9. LA MENCIÓN "ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO"

Únicamente para uso veterinario

DATOS MINIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE PEQUEÑO TAMAÑO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral

2. CANTIDAD DEL(DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVOS

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CONTENIDOS EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

32 ml

4. ESPECIE(S) A LA(S) QUE VA DESTINADO EL MEDICAMENTO

Perros

5. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para administrar mezclado con el alimento.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Alemania

7. NÚMERO DE LOTE

Lote Nº:

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad. {mes/año}

9. LA MENCIÓN "ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO"

Únicamente para uso veterinario

DATOS MINIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE PEQUEÑO TAMAÑO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral

2. CANTIDAD DEL(DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVOS

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CONTENIDOS EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

100 ml

4. ESPECIE(S) A LA(S) QUE VA DESTINADO EL MEDICAMENTO

Perros

5. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para administrar mezclado con el alimento.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Alemania

7. NÚMERO DE LOTE

Lote Nº:

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad. {mes/año}

9. LA MENCIÓN "ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO"

Únicamente para uso veterinario

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metacam 1,5 mg/ml suspensión oral

2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Meloxicam 1,5 mg/ml

(equivalente a 0,05 mg por gota)

3. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN EL EEE, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización	Fabricante
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim/Rhein Alemania	Boehringer Ingelheim Pharma KG 55216 Ingelheim/Rhein Alemania

4. ESPECIE(S) A LA(S) QUE ESTÁ DESTINADO

Perros

5. INDICACIÓN(ES)

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo oxicam que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado.

6. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal el primer día. Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg de meloxicam/kg peso corporal.

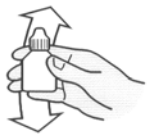
7. MÉTODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de su uso. Para administrar mezclado con el alimento.
La suspensión se puede administrar utilizando el gotero dispensador (para razas muy pequeñas) o bien la jeringa dosificadora de Metacam incluida en el envase (ver a continuación).

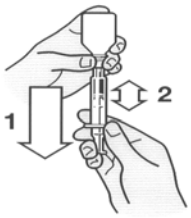
El dispensador dosifica 0,05 mg de meloxicam por gota (esto es, una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg peso corporal corresponde a 2 gotas/kg peso corporal). La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg-peso corporal que corresponde a la dosis de mantenimiento (esto es, 0,1 mg de meloxicam/kg peso corporal). De este modo, para el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

Alternativamente, puede iniciarse la terapia con Metacam 5 mg/ml solución inyectable.

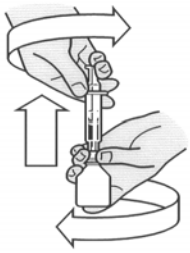
Procedimiento de dosificación utilizando la jeringa dosificadora:



Agitar frasco a fondo. Empujar hacia abajo y desenroscar tapón del frasco. Adaptar jeringa dosificadora a la boca del frasco empujándola suavemente por su extremo.



Invertir frasco/jeringa (ver esquema). Estirar del émbolo hasta la línea negra que corresponda al peso corporal en kilogramos de su perro.



Girar frasco/jeringa (ver esquema) y separar la jeringa del frasco con un movimiento giratorio.



Presionar el émbolo para vaciar el contenido de la jeringa sobre el alimento.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 - 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

8. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Seguir cuidadosamente las instrucciones del veterinario.

9. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales en gestación o lactación.

No administrar a animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos o cuando exista evidencia de hipersensibilidad individual al producto.

No administrar a perros de edad inferior a 6 semanas.

10. EFECTOS ADVERSOS

Ocasionalmente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINES, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces y apatia. Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o fatales.

11. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Período de validez del frasco abierto: 6 meses.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco.

13. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

En caso de que se produzcan efectos secundarios, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario. Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

Otros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos. Metacam no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides.

El pre-tratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe procurarse un período libre del tratamiento con tales fármacos de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los productos utilizados previamente.

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Individuos sensibles a los AINEs deben evitar el contacto con el producto.

En caso de autoadministración accidental, consulte con su médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

14. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE HAYAN DE ADOPTARSE AL ELIMINAR MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS CUANDO PROCEDA

El medicamento veterinario o el material no utilizado procedente del mismo se eliminará de acuerdo con las exigencias locales.

15. FECHA EN QUE FUE REVISADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

16. INFORMACIÓN ADICIONAL

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Frasco de 10, 32 ó 100 ml.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim S.A.

Division Vétérinaire

Arianelaan/16 Av. Ariane

B-1200 Bruxelles

Tél/Tel: +32-2-773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim S.A.

Division Vétérinaire

Arianelaan/16 Av. Ariane

B-1200 Bruxelles

Tél: +32-2-773 33 11

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Strødamvej 52

DK-2100 København Ø

Tlf: +45-39 15 88 88

Nederland

Boehringer Ingelheim bv

Berenkoog 28

NL-1822 BJ Alkmaar

Tel: +31-72 566 24 11

Deutschland

Boehringer Ingelheim

Vetmedica GmbH

Binger Straße 173

D-55216 Ingelheim/Rhein

Tel: +49-6132-77-2558

Österreich

Boehringer Ingelheim Austria GmbH

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A- 1121 Wien

Tel: +43-1-80 10 50

Ελλάδα

Portugal

Boehringer Ingelheim
Ελλάς A.E.
Ελληνικού 2
GR-167 77 Ελληνικό - Αθήνα
Τηλ: +30 1 890 63 00

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

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
División Veterinaria
Pablo Alcover, 31-33
E-08017 Barcelona
Tel: +34 93-404 51 00

Suomi/Finland
Vetcare Oy
PL/PB 99
FIN-24101 Salo
Puh/Tln: +358 2 72 72 72

France
Boehringer Ingelheim France
Département Vétérinaire
12, rue André Huet - B.P. 292
F-51060 Reims Cedex
Tél: +33 3 26 50 47 50

Sverige
Boehringer Ingelheim Vetmedica
Box 467
S-201 24 Malmö
Tln: +46 40 23 34 00

Ireland
Boehringer Ingelheim Limited
Ellesfield Avenue
Bracknell, Berkshire
UK-RG12 8YS
Tel: + 44-1344 424600

United Kingdom
Boehringer Ingelheim Limited
Ellesfield Avenue
Bracknell, Berkshire
UK-RG12 8YS
Tel: +44-1344 424600

Italia

Boehringer Ingelheim Italia s.p.a.

Divisione Vetmedica

Via Pellicceria, 10

I-50100 Firenze

Tel.: +39-055-8650-1