

090340328/2

# Metacam®

## 1,5 mg/ml

### suspension orale pour chiens

#### Méloxicam

BE LU

#### Titulaire de l'AMM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Allemagne

#### Substance active

Un ml contient :  
Méloxicam 1,5 mg  
(soit 0,05 mg par goutte)

#### Indications

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

#### Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chiens 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 chez les chiens âgés de moins de 6 semaines.

#### Effets indésirables

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématomatose, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportées.

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

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

#### Espèce cible

Chiens

#### Posologie, voie et mode d'administration

##### Posologie

Traitement initial : administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour. 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 corporel.

Pour des traitements plus longs, lorsque la réponse clinique est observée (après 4 jours ou plus), la dose de Metacam® peut être ajustée à la dose individuelle efficace la plus petite, le degré de la douleur et de l'inflammation associées à des troubles musculo-squelettiques pouvant varier dans le temps.

##### Mode et voie d'administration

Bien agiter avant l'utilisation. À administrer oralement, soit mélangé à l'alimentation, soit directement dans la gueule.

La suspension peut être administrée au moyen du compte-gouttes du flacon (pour les races de petites tailles) ou de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement.

Posologie en utilisant le compte-gouttes du flacon :

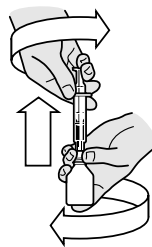
Dose initiale : 4 gouttes/kg de poids corporel.  
Dose d'entretien : 2 gouttes/kg de poids corporel.

Posologie en utilisant la seringue-doseuse : La seringue s'adapte sur le compte-gouttes du flacon. Elle est graduée en kilo de poids corporel correspondant à la dose d'entretien. En conséquence, pour initier le traitement le premier jour il faudra administrer deux fois la

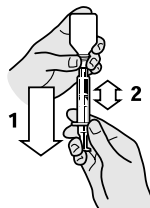
dose d'entretien.



Bien agiter le flacon. Appuyer sur le bouchon et le dévisser. Ajuster la seringue-doseuse sur le compte-gouttes du flacon en poussant doucement.



Retourner le flacon à l'endroit et d'un mouvement rotatif, séparer la seringue du flacon.



Retourner l'ensemble seringue-flacon à l'envers. Tirer le piston jusqu'à ce que le trait corresponde au poids du chien en kilogrammes.



Vider le contenu de la seringue sur la nourriture ou directement dans la gueule, en poussant le piston.

Comme alternative, il est possible d'instaurer le traitement avec Metacam® 5 mg/ml solution injectable.

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 soigneusement la prescription du vétérinaire.

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

#### 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 : 6 mois.

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

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale. Ce produit pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à l'utilisation dans cette espèce. Chez les chats, utiliser Metacam® 0,5 mg/ml suspension orale pour chats.

##### Précautions à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire

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.

##### 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.

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.

##### Élimination du produit non utilisé ou des déchets

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères mais les éliminer conformément aux exigences locales. Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez

# Metacam®

## 1,5 mg/ml

### Suspension zum Eingeben für Hunde

#### Meloxicam

BE LU

Zulassungsinhaber und Hersteller  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Deutschland

#### Wirkstoff

Ein ml enthält:  
Meloxicam 1,5 mg  
(entsprechend 0,05 mg pro Tropfen)

#### Anwendungsgebiete

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

#### Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Hunden 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 Hunden, die jünger als 6 Wochen sind.

#### Nebenwirkungen

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen, gastrointestinale Ulzerationen und ein Anstieg der Leberenzyme 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 Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

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

#### Zieltierart

Hunde

#### Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

##### Dosierung

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg

plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

#### Date de la dernière notice approuvée

07.2011

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, 32 ml, 100 ml ou 180 ml. 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  
1200 Bruxelles, Belgium  
Tél: +32-(0) 2 773 33 11



Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Wird klinisches Ansprechen beobachtet (nach mindestens 4 Tagen), so kann für die Langzeitbehandlung die Metacam®-Dosis auf die niedrigste wirksame individuelle Dosis eingestellt werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Stärke des Schmerzes und der Entzündung bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates über die Zeit hinweg ändern kann.

#### Art der Anwendung

Vor dem Gebrauch gut schütteln. Zum Eingeben mit dem Futter vermischt oder direkt in den Fang.

Die Suspension kann entweder (bei sehr kleinen Hunden) durch Auftropfen aus der Flasche oder mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden.

Dosierung durch Auftropfen aus der Flasche: Initialdosis: 4 Tropfen/kg Körpergewicht.

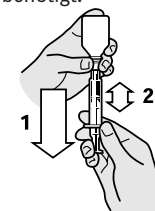
Erhaltungsdosis: 2 Tropfen/kg Körpergewicht.

Dosierung mit der Dosierspritze:

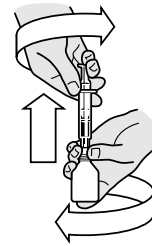
Die Spritze passt auf den Tropfaufsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis entspricht. Für den Therapiebeginn am ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.



Flasche gut schütteln. Den Verschluss herunterdrücken und aufdrehen. Die Dosierspritze auf den Tropfaufsatz der Flasche aufsetzen und vorsichtig andrücken.



Die Flasche mit der Spritze ist nun umzudrehen. Den Stempel der Spritze so weit zurückziehen, bis die schwarze Linie auf dem Stempel das Körpergewicht Ihres Hundes in kg auf der Skala der Spritze anzeigt.



Die Flasche mit der Spritze nun wieder umdrehen und die Dosierspritze durch Drehen abnehmen.



Durch Vorschieben des Spritzenstempels wird der Inhalt über das Futter gegeben oder direkt in das Maul.

Alternativ kann die Therapie auch mit der Metacam® 5 mg/ml Injektionslösung begonnen werden.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise 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. 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 der Flasche nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden.

#### Besondere Warnhinweise

##### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder blutdruckschwachen Tieren, da hier ein potentiell Risiko einer Nierentoxizität besteht. Dieses Arzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, weil es für diese Tierart nicht geeignet ist. Für Katzen sollte Metacam® 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben verwendet werden.

#### Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs 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.

#### Anwendung während der 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 somit zu toxischen Effekten führen. Metacam® sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs 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 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 Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien

Nicht verwendete Arzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind nicht mit dem Abwasser oder Hausmüll sondern entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

07.2011

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

#### Weitere Angaben

10 ml, 32 ml, 100 ml oder 180 ml Flasche.

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/Luxemburg

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

van 24 uur, te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag. Naarmate de behandeling langer duurt, nadat een klinisch effect is waargenomen (na  $\geq$  4 dagen), kan de dosis Metacam® worden aangepast aan de laagste, nog werkzame individuele dosis. Hierbij dient rekening te worden gehouden met het feit dat de mate van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan variëren met de tijd.

#### Wijze van gebruik en toedieningsweg

Goed schudden voor gebruik. Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek. De suspensie kan óf met het druppelopzetstuk van het flesje (voor zeer kleine rassen) óf met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking worden toegediend.

Doseringsprocedures bij gebruik van het druppelopzetstuk van het flesje:

Aanvangsdosering: 4 druppels /kg lichaamsgewicht.

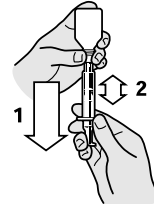
Onderhoudsdosering: 2 druppels /kg lichaamsgewicht.

Doseringsprocedure bij gebruik van het maatspuitje:

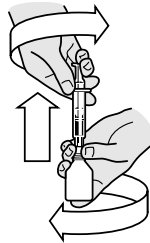
De spuit past op het druppelopzetstuk van het flesje en heeft een verdeling op basis van het kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de onderhoudsdosering. Dus voor aanvang van de therapie op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.



Schud het flesje goed. Druk op de dop en draai de dop los. Plaats de doseerspuit op het druppelopzetstukje van het flesje door zachtjes te drukken.



Houd het flesje met spuit ondersteboven. Trek de zuiger omlaag totdat het zwarte lijntje op de zuiger met het lichaamsgewicht in kilogram van uw hond overeenkomt.



Keer het flesje met de spuit weer om en haal met een draaiende beweging de gevulde spuit van het flesje af.



Leeg de inhoud van de spuit over het voer of direct in de bek door de zuiger in te drukken.

De therapie kan ook worden gestart met Metacam® 5 mg/ml oplossing voor injectie. 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.

#### Aanwijzingen voor een juiste toediening

Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht. Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op. Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

#### Wachttijd

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: 6 maanden.

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

#### Speciale waarschuwingen

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit. Dit product is bestemd voor honden en is niet geschikt voor toediening aan katten. Voor katten dient Metacam® 0,5 mg/ml

suspensie voor oraal gebruik voor katten te worden gebruikt.

#### Voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele inname 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.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type 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 farmacokinetische 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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval, maar in overeenstemming met de lokale vereisten.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

#### De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

07.2011

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

#### Overige informatie

10 ml, 32 ml, 100 ml of 180 ml flesje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor aanvullende 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  
1200 Brussel, Belgium  
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®

1,5 mg/ml

suspensie voor oraal gebruik voor honden  
Meloxicam



#### Registratiehouder en fabrikant

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Duitsland

#### Werkzaam bestanddeel

Eén ml bevat:  
Meloxicam 1,5 mg  
(overeenkomend met 0,05 mg per druppel)

#### Indicaties

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij honden.

#### Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

Niet voor gebruik bij honden 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 bij honden jonger dan 6 weken.

#### Bijwerkingen

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree,

occult fecaal bloed, lethargie en nierfalen zijn af en toe gemeld. In zeer zeldzame gevallen zijn bloederige diarree, bloedbraken, gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen 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.

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

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

#### Doeldiersoort

Honden

#### Dosering, wijze van gebruik en toedieningsweg

##### Dosering

De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De dagelijkse behandeling dient, met een interval

