

08 ИЮН 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Метакам®

(Организация-разработчик: Берингер Ингельхайм Ветмедика ГмбХ,
Бингер Штрассе 173, Д-55216 Ингельхайм/Рейн, Германия / Boehringer Ingelheim Vetmedica
GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany)

Номер регистрационного удостоверения: 246-3-16.16-3605N/ПВЧ 3-2.1/03410

I. Общие сведения

1. Торговое название лекарственного препарата: Метакам® (Metacam®).
Международное непатентованное название: мелоксикам.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

В 1 мл раствора для инъекций Метакам® в качестве действующего вещества содержится 20 мг мелоксикама, а в качестве вспомогательных веществ: этанол, полоксамер-188, макроголь 300 (полиэтиленгликоль 300), глицин, динатрия эдетат, гидроксид натрия, соляную кислоту, меглумин и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета.

Срок годности препарата Метакам® при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства, после вскрытия флакона – не более 28 суток. Лекарственный препарат запрещается применять по истечении срока годности.

4. Лекарственный препарат выпускают расфасованным по 50 мл в стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Флаконы с препаратом упакованы в картонные коробки. В каждую коробку с лекарственным препаратом вложена инструкция по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 10 °С до 25 °С.

6. Лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Метакам® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные лекарственные средства.

10. Мелоксикам, входящий в состав лекарственного препарата, обладает выраженной противовоспалительной и анальгетической активностью.

Механизм действия мелоксикама заключается в результате избирательного подавления выработки циклооксигеназы (ЦОГ) в цикле арахидоновой кислоты, при этом подавляется выработка ЦОГ-2, под действием которой происходит синтез воспалительных простагландинов (ПГЕ₁ и ПГЕ₂), вызывающих воспаление, отёк и боль.

Фармакодинамика и фармакокинетика

Мелоксикам – это нестероидное противовоспалительное лекарственное средство (НПВС), которое угнетает синтез простагландинов, и, таким образом, оказывает противовоспалительный, антиэкссудативный и анальгетический эффекты. Оно уменьшает инфильтрацию лейкоцитов в месте воспаления, угнетает агрегацию тромбоцитов, а также блокирует продукцию тромбоксана В₂ у животных, вызываемого эндотоксином *E. coli*.

Абсорбция

После однократного подкожного введения коровам в дозе 0.5 мг мелоксикама/кг C_{max} достигает значений 2.7 мкг/мл и 2.1 мкг/мл после 4 и 7,7 часов, соответственно. После двух внутримышечных введений свиньям в дозе 0.4 мг мелоксикама/кг, значение C_{max} достигается 1.9 мкг/мл через 1 час после применения. Более чем 98% мелоксикама связано с белками плазмы. Наиболее высокие концентрации найдены в печени и почках. Более низкие концентрации обнаружены в скелетных мышцах и жировых тканях.

Метаболизм

Мелоксикам разрушается до спирта, кислотного производного и нескольких полярных метаболитов, фармакологически неактивных.

Выведение

Мелоксикам выводится с периодом полувыведения 26 часов и 17.5 часов после подкожной инъекции нетелям и лактирующим коровам, соответственно. У свиней после внутримышечного введения средней период полувыведения составляет около 2.5 часов, а у лошадей после внутривенной инъекции - 8.5 часов. Приблизительно 50% введенной дозы выводится через мочу, а оставшееся количество - через фекалии.

Метакам[®] по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), не обладает аллергизирующим, эмбриотоксическим, тератогенным и мутагенным действием.

III. Порядок применения

11. Метакам[®] используют в качестве противовоспалительного и анальгетического лекарственного средства крупному рогатому скоту при диарее в сочетании с регидрационной терапией, при острых респираторных инфекциях, гнойно-катаральном мастите в комплексе с соответствующей антибактериальной терапией, а также при воспалительных процессах опорно-двигательного аппарата. Свиньям при нарушении функций опорно-двигательного аппарата, связанного с воспалительными процессами неинфекционной этиологии, при терапии послеродового сепсиса и синдрома мастит-метрит-агалактия в комплексе с соответствующими антибактериальными препаратами. Лошадям при хронических и острых болезнях опорно-двигательного аппарата и коликах в качестве противовоспалительного и анальгетического средства.

12. Противопоказанием к применению Метакам[®] является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применять лекарственный препарат телятам, не достигшим недельного возраста, жеребят, не достигшим 6-недельного возраста, жеребьим или лактирующим кобылам, животным с поражениями печени и сердечно-сосудистой системы, нарушениями функции почек, проявлении геморрагического синдрома.

13. При работе с лекарственным препаратом Метакам[®] необходимо соблюдать общие требования безопасности, предъявляемые к работе с лекарственными средствами для животных.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Метакам[®]. При работе с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом.

Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно

обратиться с медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Применение препарата жеребьим и лактирующим кобылам запрещено. Препарат используется для супоросных и лактирующих свиноматок, а также для стельных и лактирующих коров.

15. Метакам® применяют крупному рогатому скоту однократно подкожно или внутривенно в дозе 2,5 мл на 100 кг массы животного, что соответствует 0,5 мг мелоксикама на 1 кг массы животного; свиньям однократно внутримышечно в дозе 2,0 мл на 100 кг массы животного, что соответствует 0,4 мг мелоксикама на 1 кг массы животного.

По показаниям возможно повторное введение свиньям лекарственного препарата через 24 часа. Лошадям применяют препарат однократно внутривенно в дозе 3,0 мл на 100 кг массы животного, что соответствует 0,6 мг мелоксикама на 1 кг массы животного.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. У некоторых вакцинированных животных на месте введения препарата возможно образование припухлости, которая самопроизвольно проходит. При возникновении, в единичных случаях, анафилактических реакций рекомендуется симптоматическое лечение животных антигистаминными препаратами, адрено- и симпатомиметиками.

17. Симптомы передозировки при применении лекарственного препарата не выявлены.

18. Запрещается одновременное применение лекарственного препарата с глюкокортикостероидами, другими нестероидными противовоспалительными препаратами, а также антикоагулянтами.

19. Особенности действия при начале приёма препарата Метакам® и при его отмене не выявлено.

20. При пропуске срока повторного применения Метакам® свиньям необходимо ввести его в предусмотренной дозе как можно скорее.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 15 суток, свиней и лошадей – через 5 суток после последнего применения препарата Метакам®. Молоко можно использовать в пищу через 5 дней после последнего применения препарата. Молоко, полученное ранее установленного срока, может быть использовано после кипячения для кормления пушных зверей. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Лабiana Лайф Сайенсес, С.А., Кайе Венус, 26, Кан Пареллада Индастриал, Терраса, 08228, Барселона, Испания / LABIANA Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228, Barcelona, Spain

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя/Импортер

ООО «Берингер Ингельхайм», 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3 тел.: +7 495 544 50 44