

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 1,5 mg/ml, oral suspension för hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Meloxicam 1,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Xantangummi,	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)	
Glycerol	
Xylitol	
Natriumbensoat	2,0 mg
Citronsyra, vattenfri	
Vatten, renat	

Svagt gul suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningsr.

Ska inte användas vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Ska inte användas till hundar yngre än 6 veckor.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurtoxicitet. Detta läkemedel bör inte användas till katt eftersom det inte är lämpligt för användning till denna djurart. Till katt ska Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension för katt användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet ¹ , letargi ¹ Kräkning ¹ , diarré ¹ , blod i avföringen ^{1,2} , hemorragisk diarré ¹ , hematemesis ¹ , magsår ¹ , ulceration i tunntarmen ¹
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen har satts ut, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

² Ockult

Avbryt behandlingen om biverkningar uppstår och kontakta veterinär för rådgivning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Läkemedlet skall inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en period fri från behandling med sådana medel på minst 24 timmar innan behandlingen påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakokinetiken för de läkemedel som använts tidigare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral administrering.

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdos på 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

För längre tids behandling kan läkemedelsdosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, så snart kliniskt svar har observerats (efter > 4 dagar), med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerat med kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett kan variera över tiden.

Suspensionen kan ges genom att använda den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt). Den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.

Suspensionen kan administreras med den minsta doseringssprutan till små hundar med en kroppsvikt under 7 kg (en gradering motsvarar 0,5 kg kroppsvikt), eller med den största doseringssprutan till hundar med en kroppsvikt över 7 kg (en gradering motsvarar 2,5 kg kroppsvikt).

Effekt ses normalt inom 3 - 4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

Dosering bör ske med stor noggrannhet. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas. Skakas väl före användning.

Undvik kontamination under användandet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxicam är en icke-steroid anti-inflammatorisk substans (NSAID) ur oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom anti-inflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollagen-inducerad trombocyttaggregation. In vitro och in vivo studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 7,5 timmar. När produkten används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state koncentrationer av meloxicam i plasma på den andra dagen av behandlingen.

Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervall. Cirka 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner.

Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloxicam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syrederivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Material i den inre förpackningen:

Högdensistetpolyetenflaska med garantiförslutning av högdensistetpolyeten.

Koppling för doseringsspruta av lågdensitetpolyeten. Doseringsspruta av polypropen

Förpackningsstorlekar

Två doseringssprutor medföljer varje förpackning.

Pappkartong innehållande en 10 ml flaska

Pappkartong innehållande en 32 ml flaska

Pappkartong innehållande en 100 ml flaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i

enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15/01/2007

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).