

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Meloxicam 5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol, vattenfri	150 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 300	
Glycin	
Natriumcitrat	
Natriumhydroxid (för pH justering)	
Saltsyra (för pH justering)	
Meglumin	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund:

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedi och mjukdelskirurgi.

Katt:

Minskning av postoperativ smärta efter ovariehyستerektomi och smärre mjukdelskirurgi.

3.3 Kontraindikationer

- Ska inte användas till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
- Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
- Ska inte användas till djur yngre än 6 veckor eller till katter som väger mindre än 2 kg..

3.4 Särskilda varningar

Säkerheten vid användning för postoperativ smärtlindring hos katt har endast studerats efter anestesi med tiopental/halotan.

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.

Efterföljande oral behandling med meloxicam eller något annat icke steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) ska ej ges till katt, då lämpliga doser för sådan uppföljande behandling ej har fastställts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta.

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund, katt:

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

¹ Hos hund uppträder dessa biverkningar vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, 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. Rapport 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 NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxidyl skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Samtidig behandling med andra potentiellt nefrotoxiska läkemedel skall undvikas.

Riskpatienter vid anestesi (t.ex. gamla djur) bör eventuellt tillföras intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi. Anestesi i kombination med samtidig NSAID tillförsel kan påverka njurfunktionen.

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Hund:

Muskel- och skelettsjukdomar:

En subkutan engångsinjektion med en dosering av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,4 ml/10 kg kroppsvikt).

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension kan användas för fortsatt behandling med en dos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter det att injektionen administrerats.

Reduktion av postoperativ smärta (för en period av 24 timmar):

En intravenös eller subkutan engångsinjektion med en dosering av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) innan kirurgin, till exempel i samband med induktion av anestesi.

Katt:

Reduktion av postoperativ smärta:

En engångs subkutan injektion med en dosering av 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,06 ml/kg kroppsvikt) innan kirurgin, till exempel i samband med induktion av anestesi.

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.

Undvik kontamination vid 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

4.1 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 leukocyt infiltration 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

Efter subkutan administration är meloxicam fullständigt biotillgängligt och maximala plasmakoncentrationer på 0,73 µg/ml hos hund och 1,1 µg/ml hos katt erhålls cirka 2,5 respektive 1,5 timmar efter administrering.

Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet hos hund. Mer än 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg hos hund och 0,09 l/kg hos katt.

Metabolism

Hos hund återfinns meloxicam 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 hos hund och 15 timmar hos katt. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös injektionsflaska på 10 ml av typ I glas, försluten med en grå EPDM (Etylen Propylen Dien Monomer) eller flurotec gummipropp, förseglad med en flip-off förslutning av lila aluminium.

Förpackad i kartong.

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/2/06/070/004

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>).