

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller

Aktiv(a) substans(er) :

Meloxicam 5 mg

Hjälpämne(n):

Etanol, vattenfri 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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 ovariehyστεrektomi och smärre mjukdelskirurgi.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. 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) skall 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 NSAID skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska NSAID biverkningar såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt har rapporterats vid enstaka tillfällen. Hos hund uppträder dessa biverkningar vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande. I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppstå, dessa behandlas då symtomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation (Se 4.3).

4.8 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 tillförel 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

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. Undvik kontamination vid användandet.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grup: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel (oxikamer)

ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol, vattenfri
Poloxamer 188
Glykofurol
Meglumin
Glycin
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 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.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/070/004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15.01.2007

Datum för förnyat godkännande: 19.12.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.