

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller:

### Aktiva substanser:

Meloxicam 20 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	
Magrogol 300	
Glycin	
Natriumcitrat	
Natriumhydroxid (för pH justering)	
Saltsyra (för pH justering)	
Meglumin	
Vatten för injektion	

Klar färglös till gulaktig lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

#### Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

#### Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

#### Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

### 3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbingar ska ej behandlas.

Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

### 3.4 Särskilda varningar

Behandling av kalvar med det veterinärmedicinska läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart detta läkemedel ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos avsedda djurslag

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för ökad renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion 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

Nötkreatur:

Mycket sällsynta  (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad på injektionsstället <sup>1</sup> Anafylaktoid reaktion <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Efter subkutan injektion: lindrig och övergående.

<sup>2</sup> Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och bör behandlas symptomatiskt.

Svin:

Mycket sällsynta  (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion <sup>1</sup>
---	------------------------------------

<sup>1</sup> Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och bör behandlas symptomatiskt.

Häst:

Mycket sällsynta  (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad på injektionsstället <sup>1</sup> Anafylaktoid reaktion <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Övergående, observerades i enstaka fall under kliniska studier.

<sup>2</sup> Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och bör behandlas symtomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter 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:

**Nötkreatur och svin:**

Kan användas under dräktighet och laktation.

**Häst:**

Ska inte användas till dräktiga och lakterande ston.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

#### Nötkreatur:

En subkutan eller intravenös injektion på 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika eller oral rehydreringsbehandling.

#### Svin:

En intramuskulär injektion på 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

#### Häst:

En intravenös injektion på 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt). För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett kan oral suspension användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen givits.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Användning av lämplig kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Undvik kontamination under användande.

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

Vid 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

#### Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

Mjök: 5 dagar

#### Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

#### Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjök för humankonsumtion.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamik

Meloxicam är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) tillhörande oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B<sub>2</sub> inducerad av administrering av E.coli-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

### 4.3 Farmakokinetik

#### Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes C<sub>max</sub> värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur och 2,7 mcg/ml efter 4 timmar hos lakterande kor.

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C<sub>max</sub> värde på 1,9 mcg/ml efter 1 timme.

#### Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

#### Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjök och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Metabolismen hos häst har inte undersökts.

#### Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande kor.

Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar.

Efter intravenös injektion på häst elimineras meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timmar. Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong med 1 ofärgad glasflaska innehållande 50, 100 eller 250 ml, förslutna med en gummipropp och förseglade med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedlet 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/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 15/01/2007

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}