

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Meloxicam 20 mg

Hjälpämne(n):

Etanol, vattenfri 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar färglös till gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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.

4.3 Kontraindikationer

Se även Sektion 4.7

Skall inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningsrubbningar skall ej behandlas. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningsrubbningar. Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne. Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Subkutan, intramuskulär och intravenös administrering tolereras väl på nötkreatur och svin; endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Hos hästar kan en övergående svullnad på injektionsstället förekomma vilken går tillbaka utan åtgärder.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppträda som bör behandlas symptomatiskt.

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

Nötkreatur och svin:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Häst:

Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.

Skall inte användas till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

Se även Sektion 4.3

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dosering och administreringsätt

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).

Undvik kontamination under användande.

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

Vid överdosering skall symptomatisk behandling initieras

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

Mjölk: 5 dagar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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 antiendotoxingenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B₂ inducerad av administrering av E.coli-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

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

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,9 µg/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 mjölk 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Etanol, vattenfri
- Poloxamer 188
- Makrogol 300
- Glycin
- Natriumcitrat
- Natriumhydroxid (för pH justering)
- Saltsyra (för pH justering)
- Meglumin
- Vatten för injektion

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 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.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall 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/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

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