10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 0,5 mg/ml, oral suspension för katt.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser :

Meloxikam 0,5 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 (E 211)	2,0 mg
Citronsyra, vattenfri	
Vatten, renat	

Svagt gul oral suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av mild till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katt såsom ortopedisk och mjukdelskirurgi.

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

3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till katt som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Ska inte användas där det finns tecken på individuell överkänslighet mot den aktiva subsatnsen eller något av innehållsämnena.
Ska inte användas till katter 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 njurtoxicitet.

Postoperativ användning:
Om ytterligare smärtlindring är befogad, skall en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:
Responsen på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska 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

Katt:

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] Förhöjda leverenzymer[1] Njursvikt[1]

[1] 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

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall 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:
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. Detta läkemedel ska inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas.

Tidigare behandling med andra antiinflammatoriska substanser än Meloxidyl injektionsvätska, lösning med en enstaka dos på 0,2 mg/kg, kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dosering
Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:
Efter en inledande behandling med Meloxidyl injektionsvätska, lösning med en startdos på 0,2 mg/kg, fortsättes behandlingen efter 24 timmar med läkemedlet med doseringen 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsbehandlingen kan administreras en gång dagligen (med 24 timmars intervall) i upp till 4 dagar.

Akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett:
Inledande behandling är en enstaka oral dos på 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt första dagen. Behandlingen fortsättes sedan en gång dagligen med oral administrering (med 24 timmars intervall) med en dos på 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt under den tid som smärta och inflammation kvarstår.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:
Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt.

Klinisk effekt ses normalt inom 7 dagar. Behandlingen bör avbrytas senast efter 14 dagar om ingen förbättring ses.

Administreringssätt och metod
Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Suspensionen kan ges genom att använda doseringssprutan vilken bifogas förpackningen. Sprutan passar i flaskan och har kg – kroppsviktsmarkeringar (från 1 kg till 10 kg) motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.

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

Undvik kontamination av doseringsspruta och flaska vid användning.

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

Dosering för Meloxikam har en snävare terapeutisk säkerhetsmarginal på katt, och kliniska tecken på överdos kan ses vid relativt små överdoser.
Vid överdos kan biverkningar, som listas i avsnitt 3.6, vara mera allvarliga och mera frekventa. 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

Meloxikam 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 trombocytaggregation. In vitro och in vivo studier har visat att meloxikam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetik

Absorption
Om djuret är fastande vid medicineringstilllfället erhålls maximal plasmakoncentration efter cirka 3 timmar. Om djuret utfodras samtidigt med medicinering kan absorptionen bli något fördröjd.

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

Metabolism
Meloxikam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Fem huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syrederivat och ett flertal polära metaboliter. Liksom hos övriga undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxikam hos katt via oxidation.

Elimination
Meloxikam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Påvisning av metaboliter från modersubstansen i urin och feces men inte i plasma, är en indikation på substansens snabba utsöndring. 21 % av den återfunna dosen elimineras i urin (2 % som oförändrat meloxikam, 19 % som metaboliter) och 79 % i faeces (49 % som oförändrat meloxikam, 30 % som metaboliter).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.