

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Melovem 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 5 mg

Hjälpämne(n):

Benzylalkohol 50 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.
Klar, grönaktig-gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

4.2 Indikationer, specificera 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.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

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

För lindring av post-operativ smärta i samband med mindre mjukdelkirurgiska ingrepp såsom kastration.

4.3 Kontraindikationer

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar skall ej behandlas.

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

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

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

Skall inte användas till grisar yngre än 2 dagar.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

Behandling av smågrisar med Melovem innan kastration reducerar post-operativ smärta. För att uppnå smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt preparat nödvändig.

För att uppnå bästa möjliga postoperativa smärtlindring, bör Melovem ges 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp.

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 renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (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)

Övergående svullnad på injektionsstället rapporterades som vanligt förekommande vid kliniska studier efter subkutan administrering till nötkreatur. Svullnaden på injektionsstället kan vara smärtsam. Övergående svullnad på injektionsstället observerades vid kliniska studier efter intramuskulär administrering till svin.

I mycket sällsynta fall har allvarliga (fatala) anafylaktiska reaktioner observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

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

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Nötkreatur:

Kan användas under dräktighet.

För lakterande djur, se avsnitt 4.11.

Svin:

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dos och administreringsätt

Nötkreatur:

En subkutan injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 10,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

Störningar i rörelseapparaten:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar. Det rekommenderas att den andra injektionen ges på ett annat ställe än den första, eftersom lokal tolerans endast bedömts efter en engångsinjektion.

Reducering av post-operativ smärta:

En intramuskulär injektion med en dos på 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.

Särskild noggrannhet ska iakttas för att säkerställa korrekt dos; en lämplig injektionsspruta ska användas och kroppsvikten uppskattas noga.

Undvik kontamination under användande.

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

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid

Nötkreatur:

Kött och inälvor: 15 dagar

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion

Svin:

Kött och inälvor: 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. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B₂ inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar och svin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

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

Efter intramuskulär singeldos om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,1 till 1,5 µg/ml inom 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.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 26 timmar efter subkutan injektion på yngre nötkreatur.

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

Cirka 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Benzylalkohol
Saltsyra
Natriumklorid
Makrogol 400
Makrogol 1500
Meglumin
Vatten för injektion

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med 1 ofärgad injektionsflaska av typ 1-glas på 100 ml, försluten med en gummipropp av bromobutyl och förseglad med en aluminiumhatt.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/098/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07-07-2009
Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndigheten hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant