

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidolor 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, katt, nötkreatur och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Meloxicam 5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumklorid	
Glycin	
Natriumhydroxid	
Saltsyra	
Glycofurol	
Meglumin	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt, nötkreatur (kalvar) och svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund:

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Katt:

Minskning av postoperativ smärta efter ovariehysterektomi och smärre mjukdelskirurgi.

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 en vecka gamla.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

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

För lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastration.

3.3 Kontraindikationer

- Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
- Använd inte till hundar och katter som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
- Använd inte till hundar och katter yngre än 6 veckor eller till katter på mindre än 2 kg.
- Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
- Vid diarré hos nötkreatur, använd inte till djur yngre än en vecka.
- Använd inte till grisar yngre än 2 dagar.
- För kontraindikationer vid användning till dräktiga eller lakterande djur, se även avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Behandling av smågrisar med läkemedlet innan kastration reducerar postoperativ smärta.

För att uppnå smärtlindring hos nötkreatur och svin under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt/analgetiskt preparat nödvändig.

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

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart läkemedlet ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen.

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. Under anestesi bör monitorering och vätsketerapi övervägas som standardrutin.

Oral uppföljningsbehandling med meloxicam eller annat NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) ska inte användas till katt, då ingen lämplig dosering för en sådan uppföljningsbehandling är fastställd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer med känd överkänslighet mot NSAID bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Läkemedlet bör inte administreras av gravida eller fertila kvinnor eftersom Meloxicam kan vara skadligt för fostret och det födda barnet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit ^a , letargi ^a Kräkningar ^a , diarré ^a , blod i avföringen ^{a, b} Blodig diarré ^a , blodiga kräkningar ^a Magsår ^a Förhöjda leverenzzymer ^a Njursvikt ^a Anafylaktoid reaktion ^c
---	--

^a Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

^b Ockult.

^c Bör behandlas symtomatiskt.

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället ^a Anafylaktoid reaktion ^b
---	---

^a Efter subkutan injektion: lätt och övergående.

^b Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och bör behandlas symtomatiskt.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion ^a
---	------------------------------------

^a Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och bör behandlas symtomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär 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:

Hund och katt:

Använd inte under dräktighet eller laktation.

Nötkreatur:

Kan användas under dräktighet.

Svin:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hund och katt:

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Läkemedlet får inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska läkemedel ska undvikas. På djur med ökad risk vid anestesi (t.ex. äldre djur) ska intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. Vid samtidig administrering av anestesi och NSAID kan risk för påverkan av njurfunktionen inte uteslutas.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser 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.

Nötkreatur och svin:

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Hund:

Muskel- och skelettsjukdomar:

0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) som subkutan engångsdos.

Meloxicam i orala suspensioner till hund kan användas för förlängning av behandlingen med en dos på 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter administration av injektion.

Minskning av postoperativ smärta (under en tidsperiod av 24 timmar):

Enstaka intravenös eller subkutan injektion med en dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

Katt:

Minskning av post-operativ smärta:

Enstaka subkutan injektion med en dos på 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,06 ml/kg kroppsvikt) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

Nötkreatur:

En enstaka subkutan eller intravenös injektion med doseringen 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 10 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 (d.v.s. 2 ml/25 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Minskning av post-operativ smärta:

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

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Undvik kontamination under användande.

Proppen bör ej punkteras mer än 20 gånger.

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

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

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

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

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Efter subkutan administrering är meloxicam fullständigt biotillgängligt och en maximal medelplasmakoncentration på 0,73 mikrog/ml uppnås ca 2,5 tim efter administrering hos hund respektive 1,1 mikrog/ml ca 1,5 tim efter administrering hos katt.

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

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,1 till 1,5 mikrog/ml efter 1 timme.

Distribution

Ett linjärt samband mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet på hund och katt. Mer än 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner.

Distributionsvolymen är 0,3 l/kg hos hund och 0,09 l/kg hos katt.

Hos nötkreatur och svin återfinns de högsta meloxicamkoncentrationerna i lever och njure.

Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos hundar, katter och nötkreatur utsöndras en större del via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen.

Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Fem huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Den primära biotransformationen av meloxicam sker via oxidation.

Eliminering

Hos hund och katt elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras hos hund via feces och resterande via urin.

Hos katter är påvisning av metaboliter från modersubstansen i urin och feces men inte i plasma en indikation på substansens snabba utsöndring. 21 % av den återfunna dosen elimineras via urin (2 % som oförändrat meloxicam, 19 % som metaboliter) och 79 % i feces (49 % som oförändrat meloxicam, 30 % som metaboliter).

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur. Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar. Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via feces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ofärgade glasflaskor typ I à 10 ml, 20 ml eller 100 ml, försluten med en gummiprop och förseglad med en aluminiumhatt.

Multi-förpackningar med 5 x 20 ml och 10 x 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel 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

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22/04/2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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