1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam: 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 (för pH-justering)	
Glykofurol	
Meglumin	
Vatten för injektion	

Klar, gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur:
För användning vid akut luftvägsinfektion i kombination med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska tecken hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska tecken hos kalvar, äldre än 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 kliniska tecken på hälta och inflammation.
För lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastration.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion eller blödningsrubbningar. Det samma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till djur yngre än 1 vecka vid behandling av diarré hos nötkreatur.
Använd inte till grisar yngre än 2 dagar.

3.4 Särskilda varningar

Behandling av kalvar med 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.

Behandling av smågrisar med läkemedlet innan kastration reducerar postoperativ 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 läkemedlet ges 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
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 vid injektionsstället[1] Anafylaktoid reaktion[2]

[1] Efter subkutan administrering: lätt och övergående.
[2] Kan vara allvarliga (inklusive fatala) och bör behandlads symptomatiskt.

Svin:

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

[1] Kan vara allvarliga (inklusive fatala) och bör behandlads symptomatiskt.

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 dennes lokala företrädare 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: Kan användas under dräktighet.
Svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nötkreatur:
En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 10,0 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotika- eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:
Störningar i rörelseapparaten:
En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxikam ges efter 24 timmar.

Lindring av postoperativ smärta:
En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.

Dosering bör ske med stor noggrannhet inklusive användning av en lämplig injektionsspruta. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Undvik kontamination under användande.

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

Vid överdosering ska symptomatisk 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

Meloxikam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Meloxikam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B_2 inducerad av administrering av *E. coli*-endotoxin till kalvar och svin.

4.3 Farmakokinetik

Absorption
Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxikam/kg uppnåddes C_{max} värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur.
Efter intramuskulär singeldos om 0,4 mg meloxikam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,1 till 1,5 µg/ml inom 1 timme.

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

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

Elimination
Meloxikam 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med 1 eller 12 färglösa injektionsflaskor av glas på 20 ml, 50 ml eller 100 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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/97/004/035: 1 x 20 ml
EU/2/97/004/037: 1 x 50 ml
EU/2/97/004/001: 1 x 100 ml
EU/2/97/004/036: 12 x 20 ml
EU/2/97/004/038: 12 x 50 ml
EU/2/97/004/010: 12 x 100 ml

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07/01/1998

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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