

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam: 20 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol	150 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 300	
Glycin	
Dinatriumedetat (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Saltsyra	
Meglumin	
Vatten för injektion	

Klar, gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

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.

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 kliniska tecken på hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion eller blödningsrubbingar. Det samma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur yngre än 1 vecka vid behandling av diarré hos nötkreatur.

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.

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.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig ska 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 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 fatale) och bör behandlas symptomatiskt.

Svin:

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

¹ Kan vara allvarliga (inklusive fatale) och bör behandlas symptomatiskt.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället ¹ Anafylaktoid reaktion ²
---	---

¹ Övergående, under kliniska studier observerades i enstaka fall.

² Kan vara allvarliga (inklusive fatale) och bör behandlas 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 och svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

Häst: Använd inte till dräktiga och lakterande ston.

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:

Subkutan eller intravenös engångsinjektion med en dos på 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

Intramuskulär engångsinjektion med en dos på 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Häst:

Intravenös engångsinjektion med en dos på 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt).

För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett kan Metacam 15 mg/ml oral suspension användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen givits.

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; mjölk: 5 dygn.

Svin:Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

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 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.

4.3 Farmakokinetik

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.

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 antingen 1 eller 12 färglösa injektionsflaskor av glas varje innehållande 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Pappkartong med antingen 1 eller 6 färglösa injektionsflaskor av glas varje innehållande 250 ml.

Varje injektionsflaska är försluten med en gummipropp och förseglad 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/2/97/004/027: 1 x 20 ml

EU/2/97/004/007: 1 x 50 ml

EU/2/97/004/008: 1 x 100 ml

EU/2/97/004/031: 1 x 250 ml

EU/2/97/004/028: 12 x 20 ml

EU/2/97/004/014: 12 x 50 ml

EU/2/97/004/015: 12 x 100 ml

EU/2/97/004/032: 6 x 250 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>).