

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt och marsvin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam: 0,5 mg (motsvarande 0,017 mg per droppe)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat	1,5 mg (motsvarande 0,05 mg per droppe)
Sorbitol, flytande	
Glycerol	
Sackarinnatrium	
Xylitol	
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Hydroxietylcellulosa	
Citronsyra	
Honungsarom	
Renat vatten	

Gulaktig, viskös oral suspension med en skiftning i grönt.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt och marsvin

3.2 Indikationer för varje djurslag

Katt:

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katt, till exempel ortopedisk och mjukdelskirurgi.

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

Marsvin:

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi, till exempel kastrering.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter som lider av gastrointestinala störningar, som irritation eller blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbnings.

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

Använd inte till katter yngre än 6 veckor.

Använd inte till marsvin yngre än 4 veckor.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för användning till djur:

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Postoperativ användning hos katt och marsvin:

Om ytterligare smärtlindring är befogad, ska en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katt:

Responserna på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, 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

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet ¹ , letargi ¹ Kräkningar ¹ , diarré ¹ , blod i avföringen ¹ , hematemesis ¹ , ventrikelulcus ¹ , tunntarmsulcus ¹ Förhöjda leverenzym ¹ Njursvikt ¹
---	---

¹ Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller fatala.

² Ockult.

Marsvin: Inga.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapport 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:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Läkemedlet ska inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas.

Hos katt kan tidigare behandling med andra antiinflammatoriska substanser än Metacam 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 egenskaperna för de läkemedel som använts tidigare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Katt:

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

Efter en inledande behandling med Metacam injektionsvätska, lösning med en startdos på 0,2 mg/kg, fortsättes behandlingen efter 24 timmar med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt och marsvin med doseringen 0,05 mg meloxicam/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 meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Behandlingen fortsättes sedan en gång dagligen med oral administrering (med 24 timmars intervall) med en dos på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt under den tid som smärta och inflammation kvarstår.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en enstaka oral dos på 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Behandlingen fortsättes sedan en gång dagligen med oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Klinisk effekt ses normalt inom 7 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 14 dagar.

Doseringsanvisning för flaskans droppinsats:

Dosering med 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 12 droppar/kg kroppsvikt.

Dosering med 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 6 droppar/kg kroppsvikt.

Dosering med 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 3 droppar/kg kroppsvikt.

Doseringsanvisning för doseringssprutan:

Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande dosering 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt (underhållsdosering). För uppstartsbehandling av kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett ska därför dubbel underhållsdos ges den första dagen.

För uppstartsbehandling vid akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett ska 4 gånger underhållsdosen ges den första dagen.

Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Suspensionen kan ges genom att använda flaskans droppinsats till alla katter oavsett kroppsvikt. Alternativt och för katter med en kroppsvikt på minst 2 kg kan doseringssprutan bilagd i förpackningen användas. Den rekommenderade dosen bör inte överskridas.

Marsvin:

Postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi:

Inledande behandling är en oral engångsdos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt dag 1 (preoperativt). Behandlingen fortsätter sedan med oral administrering en gång dagligen (med 24 timmars intervall) med doseringen 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt dag 2 och 3 (postoperativt).

Dosen kan i enskilda fall titreras upp till 0,5 mg/kg av den behandlande veterinären. Säkerheten vid doseringar på över 0,6 mg/kg har inte studerats hos marsvin.

Suspensionen ska ges direkt i munnen med hjälp av en standard 1 ml spruta graderad med ml-skala i steg om 0,01 ml.

Dosering med 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 0,4 ml/kg kroppsvikt.

Dosering med 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 0,2 ml/kg kroppsvikt.

Använd en liten behållare (t.ex. en tesked) och droppa läkemedlet i behållaren (det rekommenderas att droppa några droppar mer än vad som krävs). Använd en standard 1 ml spruta för att dra upp rätt mängd läkemedel utifrån marsvinets kroppsvikt. Ge läkemedlet med sprutan direkt i marsvinets mun. Diska doseringssprutan med vatten och låt torka före nästa användning.

Använd inte kattsprutan med kg-kroppsviktsmarkeringar och kattpiktogram på till marsvin.

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

Undvik kontamination under användande.

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

Meloxicam 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. Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

Hos marsvin orsakade överdosering på 0,6 mg/kg kroppsvikt administrerat under 3 dagar följt av en dosering på 0,3 mg/kg kroppsvikt under 6 efterföljande dagar inte biverkningar typiska för meloxicam. Säkerheten för doser över 0,6 mg/kg har inte studerats hos marsvin.

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

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa 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 en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetik

Katt:

Absorption

Om djuret är fastande vid medicineringstillfället 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 meloxicam är bundet till plasmaproteiner.

Metabolism

Meloxicam 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. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Liksom hos övriga undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxicam hos katt via oxidation.

Elimination

Meloxicam 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 meloxicam, 19 % som metaboliter) och 79 % i feces (49 % som oförändrat meloxicam, 30 % som metaboliter).

Marsvin:

Uppgift saknas.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

3 ml flaska: 2 år.

10 ml, 15 ml och 30 ml flaska: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning:

3 ml flaska: 14 dygn.

10 ml, 15 ml och 30 ml flaska: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polypropylenflaska innehållande 3 ml med en polyetylen droppinsats och en barnsäker förslutning.
Polyetylenflaska innehållande 10 ml, 15 ml eller 30 ml med en polyetylen droppinsats och en barnsäker förslutning.

Varje flaska är förpackad i en pappkartong innehållande en 1 ml polypropylen doseringsspruta som har en kg-kroppsviktsskala för katter (2-10 kg) och en teckning visande en katt.

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/2/97/004/034: 3 ml

EU/2/97/004/033: 10 ml

EU/2/97/004/026: 15 ml

EU/2/97/004/049: 30 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 LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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