1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxoral 1,5 mg/ml oral suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam 1,5 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra komponenter	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Natriumbensoat	1,75 mg
Sorbitol	
Glycerol	
Polysorbat 80	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Hydroxietylcellulosa	
Citronsyramonohydrat	
Natriumcyklamat	
Sukralos	
Anisarom	
Renat vatten	

Gulgrön suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.
Se avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

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 ökad njurtoxicitet.

Detta läkemedel för hund ska inte användas till katter eftersom det inte är lämpligt för användning till detta djurslag. Till katter ska Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension för katt användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit[1], apati[1] Kräkningar[1], diarré[1], blod i avföringen[1,2], blodig diarré[1], hematemes[1], gastrointestinala sår[1], sår i tunntarmen[1], sår i tjocktarmen[1] Njursvikt[1] Förhöjda leverenzymer[1]

[1] Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande. Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.
[2] ockult.

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 digivning:
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 NSAID-läkemedel, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxoral ska inte administreras samtidigt med andra NSAID-läkemedel eller glukokortikosteroider.

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 farmakokinetiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Administreras antingen blandat med foder eller direkt i munnen.
Skaka väl före användning.

Inledande behandlingen är en engångsdos om 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral underhållsdos (med 24 timmars intervall) om 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt.

För längre tids behandling kan Meloxoral-dosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd, kan variera över tiden.

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

Suspensionen kan ges med doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen.
Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen ska dubbel underhållsdos ges.

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om tillståndet inte förbättras ska behandlingen inte pågå längre än 10 dagar.

Undvik kontamination under användande.

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

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

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

Meloxikam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) i oxikamfamiljen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Det reducerar leukocytinfiltrationen i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även den kollageninducerade

trombocytaggregationen. *In vitro*- och *in vivo*-studier har visat att meloxikam hämmar cyklooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyklooxygenas-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetik

Absorption
Meloxikam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 4,5 timmar. När läkemedlet används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state–koncentrationer av meloxikam i plasma på den andra behandlingsdagen.

Distribution
Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxikamet är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

Metabolism
Meloxikam återfinns framför allt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Samtliga viktiga metaboliter har visats vara farmakologiskt inaktiva.

Eliminering
Meloxikam elimineras med en halveringstid om 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resten via urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1 polyetylenflaska med manipulerings- och barnskyddande förslutning och en doseringsspruta av polypropylen.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med en flaska med 10 ml.
Kartong med en flaska med 25 ml.
Kartong med en flaska med 50 ml.
Kartong med en flaska med 125 ml.
Kartong med en flaska med 180 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

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19/11/2010.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{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).