

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension för katt

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam 0,5 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

Katt

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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

### 3.3 Kontraindikationer

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

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Använd inte till katter 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 njurtoxicitet.

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 (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

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit <sup>1</sup> , apati <sup>1</sup> Kräkningar <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> Njursvikt <sup>1</sup> Förhöjda leverenzym <sup>1</sup>
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Blod i avföringen <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Dessa biverkningar 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.

<sup>2</sup> 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. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska veterinärmedicinska produkter ska undvikas.

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 behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral underhållsdos (med 24 timmars intervall) om 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Dosering bör ske med stor noggrannhet. Den rekommenderade dosen bör inte överskridas.

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 7 dagar. Om tillståndet inte förbättras ska behandlingen inte pågå längre än 14 dagar.

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 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**

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

### **4.3 Farmakokinetik**

### 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 meloxicamet är bundet till plasmaproteiner.

### Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Samtliga viktiga metaboliter har visats vara farmakologiskt inaktiva. Liksom för andra undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxicam hos katt via oxidation.

### Eliminering

Meloxicam elimineras med en halveringstid om 24 timmar. Påvisning av metaboliter från modersubstansen i urin och faeces men inte i plasma, är en indikation på substansens snabba utsöndring. 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 öppnad 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 5 ml.

Kartong med en flaska med 10 ml.

Kartong med en flaska med 25 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/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 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 LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

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