

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Melovem 15 mg/ml oral suspension för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 15 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat 1,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension

Gul, vattenhaltig suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande ston.

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

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig intag uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Diarré, typisk icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) biverkning, observerades i mycket sällsynta fall i kliniska försök. Det kliniska tecknet var övergående.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har aptitlöshet, apati, buksmärtor, kolit och urtikaria i mycket sällsynta fall rapporterats.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har allvarliga (fatale) anafylaktiska reaktioner i mycket sällsynta fall observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på nötkreatur har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande, modertoxiska effekter.

Detta har emellertid inte undersökts på häst. Användning till häst kan därför inte rekommenderas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dosering och administreringsätt

Administreras antingen blandat med foder eller direkt i munnen med doseringen 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 4 ml/100 kg kroppsvikt), en gång dagligen i upp till 14 dagar.

Om läkemedlet blandas i fodret skall den ges i en liten fodergiva strax före utfodringen.

Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar.

Skakas väl före användning.

Efter administrering av läkemedlet återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorra.

Undvik kontamination under användande.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer).
ATCvet-kod: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexudativa och antipyretiska effekter.

Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxiska egenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B2 inducerad av intravenös administrering av E.coli-endotoxin till kalvar och svin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

När läkemedlet används enligt rekommenderad doseringsregim är biotillgängligheten cirka 98 %. Maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 2–3 timmar. En ackumulationsfaktor på 1,08 indikerar att meloxicam inte ackumuleras vid daglig administration.

Distribution

Cirka 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,12 l/kg.

Metabolism

Metabolismen är kvalitativt lika hos råttor, minigris, människa, nötkreatur och svin, även om det kvantitativt finns skillnader. Huvudmetaboliterna som återfinns hos alla djurslag är 5-hydroxy- och 5-karboxy-metaboliter och oxalyl-metaboliten. Metabolismen hos häst har inte undersökts. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam elimineras med en terminal halveringstid på 7,7 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat
Sorbitol, flytande
Glycerol
Sackarinnatrium
Xylitol
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Hydroxietylcellulosa
Citronsyra
Honungsarom
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Efter första öppning förvaras under 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vita, rektangulära högdensitetspolyetenflaskor med 250 ml eller 500 ml produkt med en smal munöppning, förslutna med ett vitt skruvlock av polypropylen och försedda med ett genomskinligt lock av polypropylen med utrymme för att inkludera en mätspruta av polypropylen med en syntetisk gummikolv. Kartong med 1 vit, rund högdensitetspolyetenflaska med 100 ml produkt försluten med ett vitt skruvlock av polypropylen och 1 mätspruta av polypropylen med en syntetisk gummikolv.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/098/008
EU/2/09/098/009
EU/2/09/098/010

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 07-07-2009
Datum för förnyat godkännande: 06-06-2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.