1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Melovem 15 mg/ml oral suspension för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiva substanser:
Meloxikam 15 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Natriumbensoat	1,5 mg
Sorbitol	
Glycerol	
Sackarinnatrium	
Xylitol	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Hydroxietylcellulosa	
Citronsyra	
Honungsarom	
Vatten, renat	

Gul, vattenhaltig suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 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.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diarré[1], aptitlöshet, letargi, buksmärtor, kolit, urtikaria Anafylaktoid reaktioner[2]

[1] Reversibel.
[2] Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppstår bör behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

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:
Laboratoriestudier på nötkreatur har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter.
Detta har emellertid inte undersökts på häst. Användning till häst kan därför inte rekommenderas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administreras antingen blandat med foder eller direkt i munnen med doseringen 0,6 mg meloxikam/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 självtorka.
Undvik kontamination under användande.

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

I fall av 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

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxikam 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 trombocytaggregation. Meloxikam 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.

4.3 Farmakokinetik

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 meloxikam inte ackumuleras vid daglig administration.

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

Metabolism:
Metabolismen är kvalitativt lika hos råtta, 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:
Meloxikam elimineras med en terminal halveringstid på 7,7 timmar.

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.
Efter första öppning förvaras under 25 °C.

5.4 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 polypropen och 1 mätspruta av polypropen med en syntetisk gummikolv.

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

Dopharma Research B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 07-07-2009

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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