

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Inflacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans

Meloxicam 5 mg

Hjälpämnen

Etanol (96%) 159.8 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hund:

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelsskirurgi.

Katt:

Minskning av postoperativ smärta efter ovariehyστεrektomi och smärre mjukdelsskirurgi.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas till hundar yngre än 6 veckor eller till katter på mindre än 2 kg.

Se även avsnitt 4.7

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Under anestesi bör monitorering och vätsketerapi övervägas som standardrutin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för NSAIDs skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska NSAID biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, letargi och njursvikt har ibland rapporterats. I mycket sällsynta fall har förhöjda leverenzymmer rapporterats.

Hos har blodig diarré, blodiga kräkningar och magsår rapporterats i mycket sällsynta fall.

Uppträder dessa biverkningar vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

I mycket sällsynta fall har allvarliga (livshotande) anafylaktiska reaktioner observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symtomatiskt.

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

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och lactation. Skall inte användas till dräktiga eller lakterande djur.

4.8 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. Inflammation skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas. På djur med ökad risk vid anestesi (t.ex. äldre djur) skall intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. Vid samtidig administrering av anestesi och NSAID kan risk för påverkan av njurfunktionen inte uteslutas.

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 farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

4.9 Dos och administreringsätt

Maximalt antal perforationer är 42 för alla presentationer.

Hund:

Muskel- och skelettsjukdomar:

0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) som subkutan engångsdos.

Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension till hund eller Inflacam 1 mg och 2,5 mg tuggtablett till hund kan användas för förlängning av behandlingen med en dos på 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter administration av injektion.

Minskning av postoperativ smärta (under en tidsperiod av 24 timmar):

Enstaka intravenös eller subkutan injektion med en dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

Katt:

Minskning av post-operativ smärta:

Enstaka subkutan injektion med en dos på 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,06 ml/kg kroppsvikt) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

Undvik kontamination under användande.

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

Vid överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid (er)

Ej relevant.

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, 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 högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan administrering är meloxicam fullständigt biotillgängligt och en maximal medelplasmakoncentration på 0,73 µg/ml uppnås ca 2,5 tim efter administrering hos hund respektive 1,1 µg/ml ca 1,5 tim efter administrering hos katt.

Distribution

Ett linjärt samband mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet på hund och katt. Mer än 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg hos hund och 0,09 l/kg hos katt.

Metabolism

Hos hund återfinns meloxicam framförallt 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. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Hos katter återfinns meloxicam 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

Hos hund elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Cirka 75% av den administrerade dosen elimineras via avföring och resten i urin.

Hos katt, elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Metaboliter kan detekteras i urin och avföring men ej i plasma indikativ för den snabba utsöndringen. 21% av den återfunna dosen elimineras i urin (2% som oförändrad meloxicam, 19% som metaboliter) och 79% i avföring (49% som oförändrad meloxicam, 30% som metabolit).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Etanol (96%)
- Poloxamer 188
- Makrogol 400
- Glycin
- Dinatriumedetat
- Natriumhydroxid
- Saltsyra
- Meglumin
- Vatten för injektion

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med en ofärgad glasflaska för injektion innehållande 10 ml, 20 ml eller 100 ml, försluten med en gummipropp av brombutyl och förseglad med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall skall destrueras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/134/015 10 ml

EU/2/11/134/016 20 ml

EU/2/11/134/017 100ml

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 09/12/2011

Datum för förnyat godkännande: 09/11/2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.