

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidolor 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, katt, nötkreatur och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 5 mg

Hjälpämne:

Etanol 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, gul injektionsvätska, lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, katt, nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

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 mjukdelskirurgi.

Katt:

Minskning av postoperativ smärta efter ovariehyστεrektomi och smärre mjukdelskirurgi.

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över en vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symtom av hälta och inflammation.

För lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastration.

4.3 Kontraindikationer

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

Ska inte användas till hundar och katter som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbingar.

SkaSka inte användas till hundar och katter yngre än 6 veckor eller till katter på mindre än 2 kg.
Ska inte användas till dräktiga eller lakterande hundar och katter.
Ska inte användas till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbingar.
Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än en vecka ej behandlas.
Ska inte användas till grisar yngre än 2 dagar.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Behandling av smågrisar med Meloxidolor innan kastration reducerar postoperativ smärta. För att uppnå smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt preparat nödvändig. För att uppnå bästa möjliga postoperativa smärtlindring, bör Meloxidolor ges 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp.

Behandling av kalvar med Meloxidolor 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Meloxidolor ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

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.

Oral uppföljningsbehandling med meloxicam eller annat NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) ska inte användas till katt, då ingen lämplig dosering för en sådan uppföljningsbehandling är fastställd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

I fall av oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen. Meloxicam kan skada fostret och det ofödda barnet. Gravida kvinnor och kvinnor som skulle kunna bli gravida bör ej administrera denna produkt.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hund och katt:

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

Hos hund har blodig diarré, blodiga kräkningar och magsår rapporterats i mycket sällsynta fall. På hund 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 kan anafylaktoida reaktioner uppträda och bör behandlas symtomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Nötkreatur och svin:

Subkutan, intramuskulär likväl som intravenös administrering tolereras väl på nötkreatur och svin; endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

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

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Hund och katt: Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation (se avsnitt 4.3).

Nötkreatur: Kan användas under dräktighet.

Svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hund och katt:

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxidolor får inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas. På djur med ökad risk vid anestesi (t.ex. äldre djur) ska 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.

Nötkreatur och svin:

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

4.9 Dos och administreringsätt

Hund:

Muskel- och skelettsjukdomar:

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

Meloxicam i orala suspensioner 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 postoperativ 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.

Nötkreatur:

En enstaka subkutan eller intravenös injektion med doseringen 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 10 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

Störningar i rörelseapparaten:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,0 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Minskning av postoperativ smärta:

Enstaka intramuskulär injektion med en dos på 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.

Särskild noggrannhet ska iakttas för att säkerställa korrekt dos; en lämplig injektionsspruta ska användas och kroppsvikten uppskattas noga.

Undvik kontamination under användande. Proppen bör ej punkteras mer än 20 gånger.

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

I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstider

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

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).

Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B₂ inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar och svin.

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.

Efter subkutan enkeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur uppnåddes C_{max} värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur.

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,1 till 1,5 µg/ml efter 1 timme.

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.

Hos nötkreatur och svin återfinns de högsta meloxicamkoncentrationerna i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

Metabolism

Meloxicam återfinns framförallt i plasma. Hos hundar, katter och nötkreatur utsöndras en större del via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen.

Fem huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Den primära biotransformationen av meloxicam sker via oxidation.

Elimination

Hos hund och katt elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras hos hund via feces och resterande via urin.

Hos katter är påvisning av metaboliter från modersubstansen i urin och feces men inte i plasma en indikation på substansens snabba utsöndring. 21 % av den återfunna dosen elimineras via urin (2 % som oförändrat meloxicam, 19 % som metaboliter) och 79 % i feces (49 % som oförändrat meloxicam, 30 % som metaboliter).

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur. Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar. Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via feces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol
Poloxamer 188
Natriumklorid
Glycin
Natriumhydroxid
Saltsyra
Glycofurol
Meglumin
Vatten för injektion

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 4 veckor

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Ofärgade glasflaskor typ I à 10 ml, 20 ml eller 100 ml, försluten med en gummipropp och förseglad med en aluminiumhatt. Multi-förpackningar med 5 x 20 ml och 10 x 20 ml. 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 ska destrueras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna
Tel: +31 (0)348 565858
Fax: +31 (0)348 565454
E-post: info@levetpharma.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 22/04/2013

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.