1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidolor 5 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til hunde, katte, kvæg og grise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:
Meloxicam 5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumchlorid	
Glycin	
Natriumhydroxid	
Saltsyre	
Glycofurol	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde, katte, kvæg (kalve) og grise.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hunde:
Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Reduktion af postoperative smerter og inflammation efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Katte:
Reduktion af postoperative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

Kvæg:
Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion med passende antibiotisk behandling til mindskelse af kliniske tegn hos kvæg.
Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand til at reducere symptomerne på sygdommen hos kalve, der er mere end én uge gamle.
Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise:
Til anvendelse ved ikke-infektiøse sygdomme i bevægeapparatet til mindskelse af halten og inflammation.
Til lindring af postoperative smerter ved mindre bløddelsoperationer såsom kastration.

3.3 Kontraindikationer

- Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Må ikke anvendes til hunde og katte med mave-tarmlidelser såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.
- Må ikke anvendes til hunde og katte under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.
- Må ikke anvendes til kvæg eller grise med nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller med blødningsforstyrrelser eller til dyr, der viser tegn på ulcerogene forandringer i mave-tarmsystemet.
- Ved anvendelse til behandling af diarré hos kvæg må dyret ikke være under en uge gammelt.
- Må ikke anvendes til grise under 2 dage gamle.
- For kontraindikationer i tilfælde af drægtige eller diegivende dyr, se også pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Behandling af smågrise med veterinærlægemidlet før kastration mindsker de postoperative smerter.

Til smertelindring ved operationer på kvæg og grise kræves komedicinering med et passende anæstetikum/sedativ/analgetikum.

For at få størst mulig postoperativ smertelindring hos grise bør veterinærlægemidlet administreres 30 minutter før det operative indgreb.

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne. Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

Oral opfølgningsbehandling med meloxicam eller andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) må ikke anvendes til katte, da passende dosering for en sådan behandling ikke er fastlagt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for NSAID-præparater bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller af kvinder i den fødedygtige alder, da Meloxicam kan være skadeligt for fosteret og det ufødte barn.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed[a], Apati[a] Opkastning[a], Diarré[a], Blod i fæces[a,b], Hæmoragisk diarré[a], Hæmatemese[a], Mavesår[a] Forhøjede leverenzymer[a] Nyresvigt[a] Anafylaktisk reaktion[c]

[a] Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.
[b] Okkult.
[c] Bør behandles symptomatisk.

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet[a] Anafylaktisk reaktion[b]

[a] Efter subkutan reaktion: let og forbigående.
[b] Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Grise:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion[a]

[a] Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Hunde og katte:
Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

Kvæg:
Kan anvendes under drægtighed.

Grise:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Hunde og katte:

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

Kvæg og grise:
Må ikke indgives sammen med glucocortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler eller koagulationshæmmende midler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Hunde:
Sygdomme i bevægeapparatet:
Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,4 ml/10 kg). Orale suspensioner af meloxicam til hunde kan gives ved fortsat behandling med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Reduktion af postoperative smerter (over en periode på 24 timer):
Enkelt intravenøs eller subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,4 ml/10 kg) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Katte:
Reduktion af postoperative smerter:
Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,06 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Kvæg:
En enkelt subkutan eller intravenøs injektion af en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 10 ml/100 kg kropsvægt) kombineret med antibiotisk behandling eller med oral rehydreringsbehandling i nødvendigt omfang.

Grise:
Lidelser i bevægeapparatet:
En enkelt intramuskulær injektion af en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 2 ml/25 kg kropsvægt). Om nødvendigt kan injektionen af meloxicam gentages efter 24 timer.

Reduktion af postoperative smerter:
En enkelt intramuskulær injektion af en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 0,4 ml/5 kg kropsvægt) før operation.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Proppen må ikke gennemstikkes mere end 20 gange.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:
Slagtning: 15 dage.

Grise:
Slagtning: 5 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, antiekssudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. *In vitro* og *in vivo* studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

Meloxicam har desuden anti-endotoksiske egenskaber og hæmmer således den thromboxan B2-produktion, der induceres ved administration af *E. coli*-endotoksin til kalve og grise.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption:
Efter subkutan administration er meloxicam fuldstændigt biotilgængeligt, og maksimale gennemsnitlige plasmakoncentrationer på 0,73 mikrog/ml hos hunde og 1,1 mikrog/ml hos katte opnåedes henholdsvis ca. 2,5 og 1,5 time efter administration.

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg nåedes en C_{max}-værdi på 2,1 mikrog/ml efter 7,7 timer i ungkvæg.

Efter en enkelt intramuskulær dosis på 0,4 mg meloxicam/kg nåedes en C_{max}-værdi på 1,1 til 1,5 mikrog/ml efter 1 time i grise.

Distribution:
Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser til hunde og katte. Mere end 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner.

Distributionsvolumen er 0,3 l/kg hos hunde og 0,09 l/kg hos katte.

Hos kvæg og grise fandtes de højeste koncentrationer af meloxicam i lever og nyre.

I skeletmuskel- og fedtvæv er koncentrationerne forholdsvis lave.

Metabolisme:
Meloxicam findes hovedsagelig i plasma. Hos hunde, katte og kvæg udskillesstoffet i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans.

Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk. Hos grise indeholder galde og urin kun spor af modersubstansen.

De fem hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Den primære biotransformation af meloxicam sker via oxidation.

Elimination:
Hos hunde og katte elimineres Meloxicam med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen hos hunde.

Hos katte indikerer påvisningen af metabolitter fra den uomdannede substans i urin og fæces, men ikke i plasma, hurtig udskillelse af metabolitterne. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2 % som uændret meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uændret meloxicam, 30 % som metabolitter).

Meloxicam udskilles med en halveringstid på 26 timer efter subkutan injektion i ungkvæg. Efter intramuskulær indgift i grise er den gennemsnitlige halveringstid i plasma ca. 2,5 timer. Ca. 50 % af den indgivne dosis udskilles i urinen, resten via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløse hætteglas af type I, 10 ml, 20 ml eller 100 ml, lukket med gummiprop og forseglet med aluminiumshætte.

Multi-pakker med 5 x 20 ml og 10 x 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Le Vet Beheer B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 22/04/2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).