

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

### Aktivt stof:

Meloxicam 5 mg

### Hjælpestof:

Ethanol 150 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar gul opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde, katte, kvæg (kalve) og grise

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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 postoperativ smerte efter afhorning af kalve.

#### Grise:

Til anvendelse ved ikke-infektiose sygdomme i bevægeapparatet til mindskelse af halten og inflammation.

Til lindring af postoperative smerter ved mindre bløddelsoperationer såsom kastration.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, 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.

Se også pkt 4.7. 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.

Se også pkt. 4.7.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af smågrise med Meloxidolor 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 Meloxidolor administreres 30 minutter før det operative indgreb.

Behandling af kalve med Meloxidolor 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte.

Meloxidolor alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

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

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

### 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

#### Hunde og katte:

Typiske NSAID-bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er set sjældent. I meget sjældne tilfælde er der set forhøjede leverenzymmer.

I meget sjældne tilfælde er der set hæmorrhagisk diarré, opkastning af blod samt mavesår.

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.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme. Disse bør behandles symptomatisk. Hvis der forekommer bivirkninger bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

#### Kvæg og grise:

Efter subkutan injektion blev der kun iagttaget forbigående let hævelse på injektionsstedet hos mindre end 10 % af det kvæg, der blev behandlet i de kliniske undersøgelser.

I meget sjældne tilfælde kan der optræde anafylaktiske reaktioner, der kan være alvorlige (eller dødelige). Behandlingen er symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

#### **Hunde og katte:**

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterede hunde eller katte.

**Kvæg:** Kan anvendes under drægtighed.

**Grise:** Kan anvendes under drægtighed og laktation.

### **4.8 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. Meloxidolor 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.

### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

#### 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.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden, herunder anvendelse af en passende doseringsanordning og nøje bestemmelse af kropsvægt..

Undgå kontaminering under anvendelse. Proppen må ikke gennemstikkes mere end 20 gange.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

**Kvæg:** Kød og indmad: 15 dage

**Grise:** Kød og indmad: 5 dage.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam).

ATCvet-kode: QM01AC06.

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, antiødematøs, 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 B<sub>2</sub>-produktion, der induceres ved administration af *E. coli*-endotoksin til kalve og grise.

## 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

### Absorption

Efter subkutan administration er meloxicam fuldstændigt biotilgængeligt, og maksimale gennemsnitlige plasmakoncentrationer på 0,73 µg/ml hos hunde og 1,1 µg/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 µg/ml efter 7,7 timer i ungvæg.

Efter en enkelt intramuskulær dosis på 0,4 mg meloxicam/kg nåedes en  $C_{max}$ -værdi på 1,1 til 1,5 µg/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 udskilles stoffet 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 ungvæg. 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.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Ethanol

Poloxamer 188

Natriumchlorid

Glycin

Natriumhydroxid

Saltsyre

Glycofurol

Meglumin

Vand til injektionsvæsker

## **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

## **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederlandene

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS 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

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første tilladelse: 22/04/2013

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 20/04/2018

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.