1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidolor 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktive stoffer:
Meloxicam 20 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	
Macrogol 300	
Glycin	
Dinatriumedetat	
Natriumhydroxid	
Saltsyre	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, grise og heste.

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

Kvæg:
Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.
Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungkvæg.
Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.
Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise:
Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.
Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

Heste:
Til anvendelse ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

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 heste under 6 uger.
- Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.
- Ved behandling af diarré hos kvæg må præparatet ikke anvendes til dyr, som er mindre end en uge gamle.
- For kontraindikationer i tilfælde af drægtige eller diegivende dyr, se også pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.
Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade.
I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (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

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.

Heste:

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

[a] Forbigående og forsvinder uden indgriben.
[b] Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

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:

Kvæg og grise:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Heste:
Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg:
Enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Grise:
Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Heste:
Enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3 ml/100 kg legemsvægt).

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.
Mælk: 5 dage.

Grise:
Slagtning: 5 dage.

Heste:
Slagtning: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QM01AC06.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandin syntesen, og derved udøver det en antiinflammatorisk, antiekssudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B2 forårsaget af *E-coli* endotoxin administration hos kalve, lakterende køer og grise.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption:
Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C_{max} værdier på 2,1 mikrog/ml efter 7,7 timer og 2,7 mikrog/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer.
Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C_{max} værdi på 1,9 mikrog/ml hos grise.

Distribution:
Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasma proteiner. De højeste meloxicam koncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme:

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af modersubstansen. Hos grise indeholder galde og urin kun spor af modersubstansen. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos heste er ikke undersøgt.

Elimination:
Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 og 17,5 timer efter subkutan injektion hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer.
Hos grise, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time.
Efter intravenøs injektion til heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 time.
Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urinen og resten med 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, der hver indeholder 50 ml eller 100 ml, lukket med gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.
Multipakning på 12 x 100 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/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010