

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til katte og marsvin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 0,5 mg (svarer til 0,017 mg pr. dråbe)

Hjælpestof:

Natriumbenzoat 1,5 mg (svarer til 0,05 mg pr. dråbe)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

Gullig tyktflydende oral suspension med et grønt farveskær.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte og marsvin

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte:

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos katte, f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Lindring af smerter og inflammation ved akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte.

Marsvin:

Lindring af milde til moderate postoperative smerter i forbindelse med bløddelskirurgi såsom kastration.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Bør ikke anvendes til katte med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning eller til dyr med svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til katte under 6 uger.

Bør ikke anvendes til marsvin under 4 uger.

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

Ingen.

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 øget toksisk påvirkning af nyrerne.

Postoperativ anvendelse hos katte og marsvin:

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte:

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med lægemidlet.

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

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Hos katte er typiske NSAID-bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt meget sjældent rapporteret, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring. I meget sjældne tilfælde er der set mavesår og forhøjede leverenzymmer, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring.

Disse bivirkninger er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør, men i meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

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

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud 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

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (se afsnit 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Metacam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

Hos katte kan forudgående behandling med andre antiinflammatoriske substanser end Metacam injektionsvæske, opløsning i en enkelt dosis af 0,2 mg/kg resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger. Ved brug af sådanne veterinærlægemidler, bør der derfor indlægges en behandlingsfri periode 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.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Katte:

Dosering

Postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb:

Efter indledende behandling med Metacam injektionsvæske, opløsning i en opstartsdosis af 0,2 mg/kg fortsættes behandlingen 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til katte i en dosis af 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgningsdosis må administreres én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Akutte lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis af 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) i en dosis af 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt, så længe den akutte smerte og inflammation varer ved.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis af 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) i en vedligeholdelsesdosis af 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. En klinisk reaktion ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Doseringsvejledning ved brug af flaskens dråbeanordning:

Dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt:	12 dråber/kg legemsvægt
Dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt:	6 dråber/kg legemsvægt
Dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt:	3 dråber/kg legemsvægt.

Doseringsvejledning ved brug af doseringssprøjten:

Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en kg-legemsvægt skala, som svarer til dosis af 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den første dag gives der således som indledning til behandlingen af kroniske lidelser i bevægeapparatet dobbelt vedligeholdelsesdosis.

Den første dag gives der, som indledning til behandlingen af akutte lidelser i bevægeapparatet, fir-dobbelt vedligeholdelsesdosis.

Administreres oralt enten blandet med foder eller direkte i munden.

Suspensionen kan gives ved hjælp af dråbeanordningen på flasken til katte uanset kropsvægt.

Alternativt og til katte med en kropsvægt på mindst 2 kg, kan doseringssprøjten som findes i pakningen bruges.

Der bør udvises forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Marsvin:

Dosering

Postoperativ smerte i forbindelse med bløddelskirurgi:

Behandlingen indledes med en oral enkeltdosis af 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt den første dag (før kirurgi). Behandlingen fortsættes med en dosis af 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt én gang dagligt (24 timers interval) på dag 2 til dag 3 (efter kirurgi).

Dosis kan, på baggrund af skøn fra dyrlægen, optitreres til 0,5 mg/kg i individuelle tilfælde.

Sikkerheden af doser, som overskrider 0,6 mg/kg, er dog ikke evalueret i marsvin.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej:

Suspensionen bør gives direkte i munden ved hjælp af en standard 1 ml sprøjte inddelt med ml-skala og stigninger på 0,01 ml.

Dosis af 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt: 0,4 ml/kg kropsvægt.

Dosis af 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt: 0,2 ml/kg kropsvægt.

Brug en lille beholder (f.eks. en teske) og dryp Metacam oral suspension i beholderen (det anbefales at dosere nogle få dråber mere end nødvendigt). Brug en standard 1 ml sprøjte til at trække Metacam op i henhold til marsvinets kropsvægt. Indgiv Metacam med sprøjten direkte i marsvinets mund. Vask den lille beholder med vand og tør den, før den anvendes næste gang.

Brug ikke kattesprøjten med kg-kropsvægt-skala og kattepiktogram til marsvin.

Oplysninger om korrekt anvendelse:

Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering under anvendelse.

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

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos katte, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser.

I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som angivet i afsnit 4.6, optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Hos marsvin medfører en overdosis af 0,6 mg/kg legemsvægt over 3 dage efterfulgt af en dosis af 0,3 mg/kg i yderligere 6 dage ikke bivirkninger, som er typiske for meloxicam. Sikkerheden af doser som overskrider 0,6 mg/kg er ikke evalueret i marsvin.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

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 lægemiddel (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ 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).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Katte:

Absorption

Hvis dyret faster når dosis gives, opnås den maksimale plasmakoncentration efter ca. 3 timer. Hvis dyret er fodret når dosis gives, kan absorptionen blive lettere forsinket.

Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser. Omkring 97 % af meloxicam i plasma er proteinbundet.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans. De fem hovedmetabolitter har alle vist sig at være farmakologisk inaktive. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Som for andre undersøgte dyrearter, sker den primære biotransformation af meloxicam i katte via oxidation.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning af metabolitter fra den uomdannede substans i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer 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).

Marsvin:

Ingen tilgængelige data.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumbenzoat
Sorbitol, flydende
Glycerol
Saccharinnatrium
Xylitol
Natriumdihydrogenphosphat, dihydrat
Silica, kolloid vandfri
Hydroxyethylcellulose
Citronsyre
Honningaroma
Vand, rensat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:

3 ml flaske: 2 år.

10 ml, 15 ml og 30 ml flaske: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:

3 ml flaske: 14 dage

10 ml, 15 ml og 30 ml flaske: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Polypropylen flaske indeholdende 3 ml med polyethylen dråbeanordning og en børnesikret lukning.
Polyethylen flaske indeholdende 10 ml, 15 ml eller 30 ml med polyethylen dråbeanordning og en børnesikret lukning.

Hver flaske er pakket i en kartonæske og er udstyret med en 1 ml polypropylen-doseringssprøjte som er forsynet med en kg-legemsvægt-skala for katte (2 til 10 kg) og et piktogram, der viser en kat. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/97/004/034 3 ml
EU/2/97/004/033 10 ml
EU/2/97/004/026 15 ml
EU/2/97/004/049 30 ml

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 07.01.1998
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 06.12.2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.