

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte

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 og katte

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:

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

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Bør ikke anvendes til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske 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 dyr under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.

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 toksisk påvirkning af nyrerne. Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

Til postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos katte:

Hvis der er behov for yderligere smertelindring, bør multimodal smertebehandling overvejes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroidale antiinflammatoriske midler (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 produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske NSAID-bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er meget sjældent rapporteret, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring.

Der er i meget sjældne tilfælde set hæmoragisk diarré, opkastning af blod, mavesår samt forhøjede leverenzymmer, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring.

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.

Anafylaktiske reaktioner er blevet observeret i meget sjældne tilfælde, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring. Disse bør behandles symptomatisk.

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

Veterinærlægemidlets 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. 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.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Hunde:

Sygdomme i bevægeapparatet:

Enkelt subkutan injektion i en dosis af 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,4 ml/10 kg legemsvægt). Metacam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde eller Metacam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hunde kan gives ved fortsat behandling i en dosis af 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 i en dosis af 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,4 ml/10 kg) før indgrebet, for eksempel ved induktion af anæstesi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter og inflammation, når administration af meloxicam skal fortsættes som oral opfølgingsbehandling:

Enkelt subkutan injektion i en dosis af 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,04 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, f.eks. ved induktion af anæstesi. For at fortsætte behandlingen i op til 5 dage kan opstartsdosis opfølges 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 opfølgingsdosis kan administreres op til 4 gange med 24 timers mellemrum.

Reduktion af postoperative smerter og inflammation, hvor oral opfølgingsbehandling ikke er mulig, f.eks. vildtlevende katte:

Enkelt subkutan injektion i en dosis af 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,06 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, f.eks. ved induktion af anæstesi.

Brug ikke oral opfølgingsbehandling i dette tilfælde.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

Undgå kontaminering under anvendelse.

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

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

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

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.

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.

Metabolisme

Hos hunde findes meloxicam hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Hos katte findes meloxicam hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden hvorimod urin kun indeholder spor af uomdannet substans. De fem hovedmetabolitter har 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

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

Hos katte elimineres meloxicam med en halveringstid på 24 timer. Påvisningen 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).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Ethanol
Poloxamer 188
Natriumchlorid
Glycin
Natriumhydroxid
Glycofurol
Meglumin
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 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

Karton indeholdende et farveløst hætteglas à 10 ml eller 20 ml, lukket med gummiprop og forseglet med aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer 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/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 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.