

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 15 mg/ml oral suspension til grise

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 15 mg

Hjælpstof:

Natriumbenzoat 1,5 mg

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

Grise

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

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom MMA) med passende antibiotika-behandling.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til grise som lider af svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

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

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

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

Undgå behandling af meget alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive grise som kræver parenteral rehydrering, idet der kan være en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

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)

Ingen.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral suspension som indgives med en dosis på 0,4 mg/kg legemsvægt (f.eks. 2,7 ml/100 kg) om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Ved MMA hvor dyrets almenbefindende er stærkt påvirket (f.eks. nedsat ædelyst), anbefales Metacam 20 mg/ml injektionsvæske.

Det anbefales at opblande lægemidlet med en lille mængde foder. Alternativt kan det gives lige inden fodring, eller direkte i munden.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en kg-legemsvægt skala.

Omrystes godt før brug.

Luk flasken efter indgivelse af lægemidlet ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

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

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 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, analgetisk, antiekssudativ 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 produktionen af thromboxan B₂, forårsaget af intravenøs *E-coli* endotoxin administration hos svin.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter en enkelt oral dosis på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 2 timer C_{max} værdier på 0,81 µg/ml.

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. Kun galde og urin indeholder spor af modersubstansen. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Efter oral administration er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,3 time. Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urinen og resten med fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

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

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Karton der indeholder en polyethylen flaske med 100 ml eller 250 ml med polyethylen dråbeanordning, en børnesikret lukning og en doseringssprøjte.

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/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse 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.