

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 1 mg tyggetabletter til hunde
Metacam 2,5 mg tyggetabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Hjælpestof:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter.

Runde, beigemelerede og bikonvekse tabletter, med delekærv på den ene side og mærket med kode "M10" eller "M25" på den anden side.

Tabletterne kan deles i to ens halvdele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

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

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

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

Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger eller med mindre end 4 kg legemsvægt.

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

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Dette lægemiddel er til hunde og må ikke bruges til katte, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør anvendes Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

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 veterinærlægemidlet.

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

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. I meget sjældne tilfælde er der set hæmorrhagisk 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 behandlingsophør. 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

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.

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

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag, som kan gives peroralt eller alternativt som Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Hver tyggetablet indeholder enten 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, som svarer til den daglige vedligeholdelsesdosis for en hund med henholdsvis 10 kg eller 25 kg legemsvægt.

Hver tyggetablet kan halveres, således at dosering bliver korrekt svarende til hundens individuelle legemsvægt. Metacam tyggetabletter kan administreres med eller uden foder, er tilsat aroma og indtages villigt af de fleste hunde.

Dosisskema for vedligeholdelsesdosering:

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1 ½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1 ½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

Hvis en endnu mere præcis dosering ønskes, bør det overvejes at bruge Metacam oral suspension til hunde. Det anbefales at bruge Metacam oral suspension til hunde, der vejer mindre end 4 kg.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

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, 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

Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter peroral administration, og den maksimale plasmakonzentration opnås efter ca. 4,5 time.

Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede daglige dosering, nås steady-state koncentrationer af meloxicam 2 dage efter behandlingens påbegyndelse.

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. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam findes 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.

Elimination

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumcitratdihydrat
Stivelse, pregelatineret
Jernoxid, brun
Jernoxid, gul
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Tørret kødaroma
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke kendt.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

6.5 Den indre emballages art og indhold

Kartoner indeholdende 7, 84 eller 252 tabletter i alu/alu børnesikrede blisterpakninger
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 NUMRE

Metacam 1 mg tyggetabletter til hunde:

Blisterkort:

EU/2/97/004/043 7 tabletter

EU/2/97/004/044 84 tabletter

EU/2/97/004/045 252 tabletter

Metacam 2,5 mg tyggetabletter til hunde:

Blisterkort:

EU/2/97/004/046 7 tabletter

EU/2/97/004/047 84 tabletter

EU/2/97/004/048 252 tabletter

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.