

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin, heste

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Meloxicam 20 mg

**Hjælpestof:**

Ethanol, vandfri 150 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar farveløs til gullig injektionsvæske.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin og hest

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

**Kvæg:**

Til brug ved akutte respirationsvejsinfektioner i kombination med passende antibiotika-behandling for at reducere de kliniske symptomer hos kvæg.

Til brug ved diarré i kombination med oral væsketerapi for at reducere de kliniske symptomer hos kalve, som er ældre end 1 uge, samt unge ikke-lakterende kvæg.

Til brug som støttebehandling af akut mastitis i kombination med passende antibiotika-behandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

**Svin:**

Til brug ved ikke-infektiose lidelser i bevægeapparatet for at reducere symptomerne på halthed og inflammation.

Til brug som støttebehandling ved farefeber (metritis-mastitis-agalaktia; MMA) i kombination med passende antibiotika-behandling.

**Hest:**

Til brug ved behandling af både akutte og kroniske tilstande i bevægeapparatet for at dæmpe inflammationen og som smertelindring.

Til brug som smertebehandling ved kolik.

### 4.3 Kontraindikationer

Se også pkt. 4.7.

Må ikke anvendes til føl under 6 uger.

Må ikke anvendes til dyr med nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller dyr med gastrointestinale ulcerationer.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til behandling af diarré hos kalve under 1 uge.

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

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

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Opstår bivirkninger bør behandling ophøre og dyrlægen kontaktes.

Undgå brug til svært dehydrerede, hypovolæmiske og hypotensive dyr som kræver parenteral væsketerapi, da der er risiko for nyretoksicitet.

I tilfælde af mangelfuld smertelindring ved behandling af heste med kolik, bør der foretages en omhyggelig revurdering af diagnosen, da dette kan være en indikation for kirurgisk indgreb.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerte. Personer med kendt overfølsomhed for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) bør undgå kontakt med dette veterinære lægemiddel.

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet selvinjektion, og vis flaskens etiket eller indlægsseddel til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Subkutan, intramuskulær og intravenøs administration tolereres godt af kvæg og svin; hos mindre end 10 % af kvæg, som blev behandlet i kliniske studier, forekom lette, forbigående hævelser på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Hos heste kan der forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden intervention.

I meget sjældne tilfælde kan der opstå en anafylaksi-lignende reaktion, som bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr 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**

##### **Kvæg og svin:**

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

##### **Hest:**

Må ikke anvendes til drægtige og lakterende hopper.

Må ikke anvendes til hopper, der producerer mælk til humant konsum.

Se også pkt. 4.3.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Må ikke anvendes samtidigt med glucocortikosteroider, andre non-steroidede antiinflammatoriske lægemidler eller antikoagulerende stoffer.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

##### **Kvæg:**

En enkelt subkutan eller intravenøs injektion med en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 2,5 ml/100 kg legemsvægt) om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller oral væsketerapi.

##### **Svin:**

En enkelt intramuskulær injektion med en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 2 ml/100 kg legemsvægt) om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling. Hvis det er påkrævet, kan genbehandling med meloxicam foretages efter 24 timer.

##### **Hest:**

En enkelt intravenøs injektion med en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 3 ml/100 kg legemsvægt)

Undgå kontaminering af flaskens indhold under brug.

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

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

##### **Kvæg:**

Slagtning: 15 døgn

Mælk: 5 døgn

##### **Svin:**

Slagtning: 5 døgn

##### **Hest:**

Slagtning: 5 døgn

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorisk og antireumatisk lægemiddel, non-steroider (oxicam).  
ATCvet kode: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Meloxicam er et non-steroidt, antiinflammatorisk stof (NSAID) tilhørende oxicam-gruppen, som virker ved inhibition af prostaglandinsyntesen. Derved virker det antiinflammatorisk, anti-exudativt, analgetisk og antipyretisk. Stoffet reducerer leukocytinfiltrationen i inflammert væv. Det hæmmer også i mindre grad den kollagen-inducerede trombocyttaggregation. Meloxicam har også anti-endotoksiske egenskaber, idet det er vist, at stoffet hæmmer produktionen af tromboxan B<sub>2</sub> induceret af administration af *E. coli*-endotoksin i kalve, lakterende køer og svin.

## 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

### Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg var  $C_{\max}$  hhv. 2,1 µg/ml og 2,7 µg/ml opnået efter hhv. 7,7 timer og 4 timer i unge kvæg og lakterende køer.

Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg blev  $C_{\max}$  på 1,9 µg/ml opnået efter 1 time hos svin.

### Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Den højeste koncentration af meloxicam findes i lever og nyrer. Til sammenligning findes lave koncentrationer i skeletmuskulatur og fedtvæv.

### Metabolisme

Meloxicam findes fortrinsvist i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam også i større mængder i mælk og galde, hvorimod der kun findes spor af den uomdannede forbindelse i urin. Hos svin indeholder galde og urin kun spor af uomdannet stof. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og adskillige polære metabolitter. Det er påvist, at alle væsentlige metabolitter er farmakologisk inaktive. Metabolisering i heste er ikke undersøgt.

### Elimination

Meloxicam bliver elimineret med en halveringstid på hhv. 26 timer og 17,5 timer efter subkutan injektion i ungvæg og lakterende køer.

Efter intramuskulær injektion i svin er den gennemsnitlige halveringstid i plasma ca. 2,5 timer.

Efter intravenøs injektion i heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timer.

Ca. halvdelen af den administrerede dosis bliver udskilt via urin og den resterende del via fæces.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Ethanol, vandfrit  
Poloxamer 188  
Macrogol 300  
Glycin  
Natriumcitrat  
Natriumhydroxid (til pH-justering)  
Saltsyre (til pH justering)  
Meglumin  
Vand til injektionsvæsker

### 6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

### 6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 døgn.

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

#### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Kartonæske med 1 farveløst hætteglas indeholdende 50 ml, 100 ml eller 250 ml.  
Hvert hætteglas er lukket med en bromobutyl-gummiprop og forseget med en aluminiumskappe.  
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**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrig

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/06/070/005  
EU/2/06/070/006  
EU/2/06/070/007

### **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15.01.2007  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 19.12.2011

### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Detaljeret information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på hjemmesiden for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.