

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension til katte

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder:

### **Aktivt stof:**

Meloxicam 0,5 mg

### **Hjælpestof:**

Natriumbenzoat (E 211) 2,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension.

Lysegul suspension.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Katte.

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

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og betændelse efter kirurgiske indgreb på katte f.eks. ortopædi eller bløddelskirurgi. Lindring af betændelse og smerter ved kroniske muskuloskeletale lidelser hos katte.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr.
- Må ikke anvendes til katte, der lider af gastrointestinale lidelser såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser.
- Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Må ikke anvendes til katte under 6 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

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

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for renal toksicitet.

#### Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb:

Ved behov for yderligere smertelindring, bør en supplerede behandling med andre typer analgetika overvejes.

#### Kroniske muskuloskeletale lidelser:

Reaktionen på langtidsbehandling bør med jævne mellemrum overvåges af dyrlæge.

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

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

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

Typiske bivirkninger for nonsteroid anti-inflammatoriske stoffer (NSAID) såsom tab af appetit, opkastning, diarré, fækal okkult blod, apati og nyresvigt er lejlighedsvis blevet rapporteret. Disse bivirkninger er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter ophør af behandlingen, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.

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**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (Se pkt. 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 binding og således føre til toksiske effekter. Meloxidyl må ikke gives sammen med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Samtidig administration af potentielle nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller øgede bivirkninger, og derfor bør en behandlingsfri periode med sådanne præparater i mindst 24 timer før påbegyndelsen af behandlingen effektueres. Den behandlingsfri periode bør dog tage hensyn til de farmakologiske egenskaber af de tidligere anvendte produkter.

### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb: Efter indledende behandling med meloxicam injektionsvæske (2mg/ml til katte) fortsættes behandlingen efter 24 timer med Meloxidyl 0,5 mg/ml til katte med doseringen 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgingsdosering kan administreres én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Kroniske muskuloskeletale lidelser: Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Derefter fortsættes behandlingen med én daglig administration (24 timers interval) med en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Der bør udvises omhyggelighed med hensyn til nøjagtigheden af dosering. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Klinisk effekt ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør senest afbrydes efter 14 dage, hvis ingen klinisk effekt iagttages.

Omrystes godt før brug. Skal indgives oralt enten blandet med foder eller direkte i munden. Suspensionen kan gives ved hjælp af målesprøjten, som er vedlagt i pakken.

Sprøjten passer til flasken og har en kg-legemsvægt-skala (fra 1 kg til 10 kg), som svarer til vedligeholdelsesdosis. Der indledes således på den første behandlingsdag med dobbelt vedligeholdelsesdosis.

Undgå kontaminering under anvendelse.

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

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargin hos katte og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overskridelser af doseringen.

I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som er anført i pkt. 4.6, forventes at være mere alvorlige og hyppige. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling iværksættes.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske produkter, non-steroider (oxicams)  
ATCvet kode: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Meloxicam er et nonsteroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) fra oxicom-gruppen, der virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, anti-exudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det betændte væv. I mindre grad hæmmes også kollagen-induceret thrombocyt-aggregation. In vitro og in vivo studier har vist, at meloxicam hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i højere grad end cyclooxygenase-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

##### Absorption

Hvis dyret er fastende i forbindelse med dosering, opnås den maksimale plasmakoncentration efter cirka 3 timer. Hvis dyret indtager foder på doseringstidspunktet, kan absorptionen være lidt forsinket.

##### Distribution

Der er en lineær sammenhæng mellem dosis og plasmakoncentration observeret i det terapeutiske dosisinterval. Ca. 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner.

##### Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma, og udskilles for en stor del via galden, mens urinen kun indeholder spor af modersubstansen. Fem hovedmetabolitter er blevet identificeret. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til flere polære metabolitter. Kattens vigtigste omsætningsvej i biotransformationen af meloxicam er oxidation, som for andre undersøgte arter, og der er ingen farmakologisk aktive metabolitter.

### Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning af metabolitter fra modersubstansen i urin og fæces men ikke i plasma indikerer deres hurtige udskillelse. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2% som uforandret meloxicam, 19% som metabolitter) og 79% i fæces (49% som uforandret meloxicam, 30% som metabolitter).

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

- Xanthangummi
- Silica, kolloid vandfri
- Sorbitol, flydende ikke-krystalliserende
- Glycerol
- Xylitol
- Natriumbenzoat (E 211)
- Citronsyre, vandfri
- Renset vand

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder  
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**

#### Materiale af den primære beholder:

Høj densitet polyethylen flaske med høj densitet polyethylen børnesikret skruelåg.  
Type III glasflaske med høj densitet polyethylen børnesikret skruelåg.  
Lav densitet polyethylen studs til indsættelse af polypropylen målesprøjte.

#### Pakningsstørrelse:

Papæske indeholdende en 15 ml polyethylenflaske med høj densitet samt en doseringssprøjte.  
Papæske indeholdende en 5 ml glasflaske samt en doseringssprøjte.  
Denne målesprøjte har en kg-legemsvægt skala for katte (1 til 10 kg).  
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/2/06/070/008  
EU/2/06/070/010

## **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**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

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

Ikke relevant.