

ANNEX I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 5 mg

Hjælpestof:

Ethanol vandfri 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

Hund og kat.

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

Hund:

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Reduktion af post-operative smerter og betændelse efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Kat:

Reduktion af post-operative smerter efter ovariohysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

4.3 Kontraindikationer

- Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.
- Må ikke bruges 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 et eller flere af hjælpestofferne.
- Må 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

Der er kun dokumenteret sikkerhed for post-operativ smertelindring hos katte efter anæstesi med thiopental/halothan.

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

Oral opfølgningsbehandling med meloxicam eller andet nonsteroidt, antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) må ikke anvendes til katte, da passende dosering for en sådan behandling ikke er fastlagt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for 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.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske NSAID-bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning. Apati og nyresvigt er af og til set. Hos hunde ses disse bivirkninger 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.

I meget sjældne tilfælde kan opstå anafylaktisk 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

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 bindingen og således føre til toksisk virkning. Meloxidyl 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 behandlingsfri periode på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Hund:

Sygdomme i bevægeapparatet:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,4 ml/10 kg legemsvægt). Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension til hunde kan gives ved fortsat behandling med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Reduktion af post-operative smerter (over en periode på 24 timer):
Enkelt intravenøs eller subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,4 ml/10 kg legemsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Kat:

Reduktion af post-operative smerter:
Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,06 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.
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, 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

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 timer 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. 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 hovedsageligt 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 hos hunde og 15 timer hos katte. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Ethanol, vandfri
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

Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Farveløst type I-hætteglas à 10 ml, lukket med grå gummiprop (ethylen-propylen-dien-monomer (EPDM) eller fluotec) og forseglet med aftagelig, violet aluminiumskappe i en kartonæske.

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 NUMMER

EU/2/06/070/004

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

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, LEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.