

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Meloxidyl 0,5 mg/ml, oral suspension för katt.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller

Aktiv(a) substans(er) :

Meloxicam 0,5 mg

Hjälpämne(n):

Natriumbensoat 2,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Svagt gul oral suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lindring av mild till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katt såsom ortopedisk och mjukdelsskirurgi.

Lindring av smärta och inflammation vid kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katt.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande djur.

Skall inte användas till katt som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Skall inte användas där det finns tecken på individuell överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av innehållsämnen.

Skall inte användas till katter yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

Om ytterligare smärtlindring är befogad, skall en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Responser på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel NSAID skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska NSAID-biverkningar såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen och apati har rapporterats vid enstaka tillfällen. Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen har satts ut, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation (Se 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxidyl skall inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

4.9 Dosering och administreringssätt

Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Dosering bör ske med stor noggrannhet. Den rekommenderade dosen bör inte överskridas.

Klinisk effekt ses normalt inom 7 dagar. Behandlingen bör avbrytas senast efter 14 dagar om ingen förbättring ses.

Administreringssätt och metod

Skakas väl före användning. Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Suspensionen kan ges genom att använda doseringssprutan vilken bifogas förpackningen. Sprutan passar i flaskan och har kg – kroppsviktsmarkeringar (från 1 kg till 10 kg) motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.

Undvik kontamination av doseringsspruta och flaska vid användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Dosering för Meloxicam har en snävare terapeutisk säkerhetsmarginal på katt, och kliniska tecken på överdos kan ses vid relativt små överdoser.

Vid överdos kan biverkningar, som listas i avsnitt 4.6, vara mera allvarliga och mera frekventa. I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är en icke-steroid anti-inflammatorisk substans (NSAID) ur oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom anti-inflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollagen-inducerad trombocyttaggregation. In vitro och in vivo studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Om djuret är fastande vid medicineringstillfället erhålls maximal plasmakoncentration efter cirka 3 timmar. Om djuret utfodras samtidigt med medicinering kan absorptionen bli något fördröjd.

Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner.

Metabolism

Meloxicam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Fem huvudmetaboliter har identifierats. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syrederivat och ett flertal polära metaboliter. Liksom hos övriga undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxicam hos katt via oxidation. Det förekommer inga farmakologiskt aktiva metaboliter.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Påvisning av metaboliter från modersubstansen i urin och feces men inte i plasma, är en indikation på substansens snabba utsöndring. 21 % av den återfunna dosen elimineras i urin (2 % som oförändrat meloxicam, 19 % som metaboliter) och 79 % i faeces (49 % som oförändrat meloxicam, 30 % som metaboliter).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Xantangummi,
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)
Glycerol
Xylitol
Natriumbensoat (E 211)
Citronsyra, vattenfri
Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Material i den inre förpackningen:

Högdensitetpolyetenflaska med garantiförslutning av högdensitetpolyeten.
Typ III glasflaska med garantiförslutning av högdensitetpolyeten.
Koppling för doseringsspruta av lågdensitetpolyeten. Doseringsspruta av polypropen

Förpackningsstorlekar

Pappkartong innehållande en 15 ml högdensitetpolyetenflaska samt en doseringsspruta.
Pappkartong innehållande en 5 ml glasflaska samt en doseringsspruta.
Doseringssprutan har en kg-kroppsviktsskala för katter (1-10 kg).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15.01.2007

Datum för förnyat godkännande: 19.12.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE, OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant