

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam: 5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumchlorid	
Glycin	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Glycofurol	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalv og ungvæg) og gris

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion i kombination med passende antibiotikabehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling med henblik på at reducere kliniske tegn hos kalve, der er ældre end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til postoperativ smertelindring efter afhorning af kalve.

Gris:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lidelser i bevægeapparatet med henblik på at reducere kliniske tegn på halthed og inflammation.

Til lindring af postoperative smerter forbundet med mindre bløddelskirurgi såsom kastration.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr yngre end 1 uge gamle ved behandling af diarré hos kvæg.

Må ikke anvendes til grise, som er yngre end 2 dage gamle.

3.4 Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperative smerter. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Behandling af smågrise med veterinærlægemidlet inden kastration reducerer postoperative smerter. For at opnå smertelindring under kirurgi er samtidig medicinering med et passende anæstetikum/sedativum nødvendig. For at opnå den bedst mulige postoperative smertelindrende effekt, bør veterinærlægemidlet administreres 30 minutter før et kirurgisk indgreb.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Tilfælde af utilsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse ved injektionsstedet ¹ Anafylaksi-lignende reaktion ²
--	--

¹ Efter subkutan injektion: let og forbigående.

² Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Gris:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi-lignende reaktion ¹
--	---

¹ Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kvæg: Kan anvendes under drægtighed.

Gris: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg:

Subkutan eller intravenøs engangsinjektion i en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 10,0 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral rehydreringsbehandling.

Gris:

Lidelser i bevægeapparatet:

Intramuskulær engangsinjektion i en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,0 ml/25 kg legemsvægt). Om nødvendigt kan en yderligere dosis af meloxicam administreres efter 24 timer.

Lindring af postoperative smerter:

Intramuskulær engangsinjektion i en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,4 ml/5 kg legemsvægt) inden kirurgi.

Det er særdeles vigtigt at dosere nøjagtigt og bruge en passende injektionssprøjte. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg: Kød og indvolde: 15 dage.

Gris: Kød og indvolde: 5 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved at hæmme prostaglandin syntesen, og derved udøver det en anti-inflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B₂ forårsaget af *E. coli* endotoxin administration hos kalve og grise.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes efter 7,7 timer C_{max} værdier på 2,1 mikrog/ml hos ungvæg.

Efter en enkelt intramuskulær dosis på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C_{max} værdi på 1,1 til 1,5 mikrog/ml hos gris.

Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasma proteiner. De højeste meloxicam-koncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urin kun indeholder spor af moderstoffet. Hos grise indeholder galde og urin kun spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 26 timer efter subkutan injektion hos ungvæg. Efter intramuskulær administration til grise er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time. Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urin og resten via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske med 1 eller 12 farveløse hætteglas, der indeholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml, lukket med gummiprop og forsejlet med aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/97/004/035: 1 x 20 ml
EU/2/97/004/037: 1 x 50 ml
EU/2/97/004/001: 1 x 100 ml
EU/2/97/004/036: 12 x 20 ml
EU/2/97/004/038: 12 x 50 ml
EU/2/97/004/010: 12 x 100 ml

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/01/1998

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)