1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 1,5 mg/ml oral suspension til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Meloxicam: 1,5 mg (svarende til 0,05 mg pr. dråbe)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Natriumbenzoat	1,5 mg (svarende til 0,05 mg pr. dråbe)
Sorbitol, flydende	
Glycerol	
Saccharinnatrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenphosphat, dihydrat	
Silica, kolloid vandfri	
Hydroxyethylcellulose	
Citronsyre	
Honningduft	
Vand, renset	

Gullig tyktflydende oral suspension med et grønt farveskær.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

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

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hund.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation eller blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til hunde yngre end 6 uger.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for nefrotoksicitet.
Dette veterinærlægemiddel til hund må ikke anvendes til kat, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til kat bør anvendes Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse 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

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat ædelyst[1], letargi[1] Opkastning[1], diarré[1], blod i fæces[1,2], hæmoragisk diarré[1], hæmatemese[1], ventrikelulcus[1], tyndtarmsulcus[1] Forhøjede leverenzymer[1] Nyresvigt[1]

[1] Disse bivirkninger ses 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.
[2] Okkult.

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 diegivning:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og lægemidler med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske lægemidler kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og der bør derfor indlægges en behandlingsfri periode ved brug af sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen indledes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte lægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Ved længerevarende behandling, når der er observeret klinisk respons (efter ≥ 4 dage), kan dosis af veterinærlægemidlet tilpasses til den laveste, effektive, individuelle dosis, idet der tages hensyn til, at graden af smerte og inflammation, som er forbundet med kroniske lidelser i bevægeapparatet, kan variere over tid.
Administreres oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden.

Suspensionen kan gives enten ved hjælp af flaskens dråbeanordning (til meget små racer) eller ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte.

Doseringsvejledning ved brug af flaskens dråbeanordning:
Første dosis: 4 dråber/kg legemsvægt.
Vedligeholdelsesdosis: 2 dråber/kg legemsvægt.

Doseringsvejledning ved brug af doseringssprøjten:
Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en skala for legemsvægt i kg, som svarer til vedligeholdelsesdosis. Når behandlingen indledes, skal der den første dag gives dobbelt vedligeholdelsesdosis.
Alternativt kan behandlingen indledes med Metacam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning.

Klinisk respons ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr. Omrystes godt før brug.

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)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved at hæmme prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, analgetisk, anti-eksudativ og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det inflammerede væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocytaggregation. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption
Meloxicam absorberes fuldstændigt efter oral administration, og maksimal plasmakoncentration opnås efter ca. 4,5 time. Når veterinærlægemidlet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede daglige dosering, nås meloxicams steady-state-koncentration i plasma på anden behandlingsdag.

Distribution
En lineær sammenhæng mellem indgiven dosis og plasmakoncentration er observeret i det terapeutiske dosisinterval. Ca. 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Fordelingsvolumen er 0,3 l/kg.

Metabolisme
Meloxicam findes hovedsageligt i plasma, og udskilles i høj grad via galde, hvorimod urin kun indeholder 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 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del via urin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Polyethylen-flaske, der indeholder 10 ml, 32 ml, 100 ml eller 180 ml, med polyethylen-dråbeanordning og en børnesikret lukning. Hver flaske er pakket i en papæske og er udstyret med en polyethylen-doseringssprøjte.

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/2/97/004/003: 10 ml
EU/2/97/004/004: 32 ml
EU/2/97/004/005: 100 ml
EU/2/97/004/029: 180 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*)