1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, gris og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Meloxicam: 20 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	
Macrogol 300	
Glycin	
Dinatriumedetat (til justering af pH)	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Saltsyre	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, gris og hest

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 ungkvæg.
Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotikabehandling.
Til lindring af postoperative smerter 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 supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalakti syndrom) i kombination med passende antibiotikabehandling.

Hest:
Til anvendelse ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Til lindring af smerter forbundet med kolik hos hest.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste yngre end 6 uger.
Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske 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.

3.4 Særlige advarsler

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

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.
I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroide 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.

Hest:

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

[1] Forbigående, observeret i enkeltstående tilfælde i kliniske studier.
[2] 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 og gris: Kan anvendes under drægtighed og laktation.
Hest: Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

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. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotikabehandling eller med oral rehydreringsbehandling.

Gris:
Intramuskulær engangsinjektion i en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotikabehandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis af meloxicam administreres efter 24 timer.

Hest:
Intravenøs engangsinjektion i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 3,0 ml/100 kg legemsvægt).
Ved anvendelse til lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med Metacam 15 mg/ml oral suspension i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

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; mælk: 5 dage.
Gris: Kød og indvolde: 5 dage.
Hest: Kød og indvolde: 5 dage.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

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 virkning. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det inflammerede væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocytaggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B_2 forårsaget af *E. coli* endotoxin administration hos kalve, lakterende køer og grise.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption
Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C_{max} værdier på 2,1 mikrog/ml efter 7,7 timer og 2,7 mikrog/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer.
Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C_{max} værdi på 1,9 mikrog/ml hos grise.

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. Metabolismen hos heste er ikke undersøgt.

Elimination
Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 og 17,5 timer efter subkutan injektion hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer.

Hos grise, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time.

Efter intravenøs injektion til heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 time.

Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urin og resten via fæces.

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: 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 enten 1 eller 12 farveløse hætteglas, der hver indeholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml.
Papæske med enten 1 eller 6 farveløse hætteglas, der hver indeholder 250 ml.
Hvert hætteglas er lukket med en gummiprop og forseglet med en 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/2/97/004/027: 1 x 20 ml
EU/2/97/004/007: 1 x 50 ml
EU/2/97/004/008: 1 x 100 ml
EU/2/97/004/031: 1 x 250 ml
EU/2/97/004/028: 12 x 20 ml
EU/2/97/004/014: 12 x 50 ml
EU/2/97/004/015: 12 x 100 ml
EU/2/97/004/032: 6 x 250 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*)