1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 15 mg/ml oral suspension til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Meloxicam: 15 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Natriumbenzoat	1,5 mg
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

Hest

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 hest.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste 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 heste 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.

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

Hest:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarré[1], abdominalsmerter, colitis Nedsat ædelyst, letargi Urticaria, anafylaksi-lignende reaktion[2]

[1] Reversibel.
[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 diegivning:
Laboratorieundersøgelser af kvæg har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger. Der foreligger ikke data vedrørende heste.
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Administreres opblandet i foder eller direkte i munden i en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage. Hvis lægemidlet opblandes i foderet, bør det tilsættes en lille mængde foder, som gives lige inden fodring.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en skala for legemsvægt i kg.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Omrystes godt før brug.
Efter administration af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

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)

Kød og indvolde: 3 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) 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. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktionen af thromboxan B_2, forårsaget af intravenøs *E. coli* endotoxin administration hos kalve og grise.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption
Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede dosering, er biotilgængeligheden cirka 98 %. Maksimal plasmakoncentration opnås efter cirka 2-3 timer. Akkumulationsfaktoren er 1,08, hvilket indikerer, at meloxicam ikke akkumulerer ved daglig indgift.

Distribution
Omkring 98 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,12 l/kg.

Metabolisme
Kvalitativt er metabolismen ens hos rotter, smågrise, mennesker, kvæg og grise, men kvantitativt er der forskelle. Hovedmetabolitterne, som blev fundet i alle species var 5-hydroxy- og 5- carboxy-

metabolitter samt oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos heste er ikke undersøgt. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

Elimination
Meloxicam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

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

Papæske, der indeholder en polyethylenflaske med 100 ml eller 250 ml med polyethylendråbeanordning, en børnesikret lukning og en 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/2/97/004/009: 100 ml
EU/2/97/004/030: 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*)