

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 15 mg/ml oral suspension til heste

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

### Aktivt stof:

Meloxicam 15 mg

### Hjælpstof:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

Gullig tyktflydende oral suspension med et grønt farveskær

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Bør ikke anvendes til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

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

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

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

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Diarré, typisk i forbindelse med NSAID'er, blev meget sjældent observeret i kliniske undersøgelser. De kliniske tegn var reversible.

I meget sjældne tilfælde er der set appetitløshed, apati, mavesmerter, colitis samt nældefeber, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring.

Anafylaktiske reaktioner som kan være alvorlige (herunder dødelige) er blevet observeret meget sjældent, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring. Disse bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Laboratorieundersøgelser i kvæg har ikke afsløret potentielle teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Der foreligger ikke data vedrørende heste, og anvendelse til heste under drægtighed og laktation kan derfor ikke anbefales.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

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

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Skal indgives opblandet i foder eller direkte i munden med 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 kg-legemsvægt skala.

Omrystes godt før brug.

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

Undgå kontaminering under anvendelse.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 3 dage

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam).

ATCvet-kode: QM01AC06.

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktionen af thromboxan B<sub>2</sub>, forårsaget af intravenøs *E-coli* endotoxin administration hos kalve og svin.

#### 5.2 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 svin, 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 har vist sig at være farmakologisk inaktive.

##### Elimination

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

### 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

#### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumbenzoat  
Sorbitol, flydende  
Glycerol  
Saccharinnatrium  
Xylitol  
Natriumdihydrogenphosphat, dihydrat  
Silica, kolloid vandfri  
Hydroxyethylcellulose  
Citronsyre  
Honningduft  
Vand, rensat

## **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ingen kendte.

## **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Karton indeholdende en polyethylenflaske med 100 ml eller 250 ml med polyethylendråbeanordning, en børnesikret lukning og en doseringsprøjte. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 07.01.1998

Dato for seneste af markedsføringstilladelse: 06.12.2007

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.