1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat og marsvin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Meloxicam: 0,5 mg (svarende til 0,017 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

Kat og marsvin

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

Kat:
Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos kat, f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.
Lindring af smerter og inflammation ved akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos kat.

Marsvin:
Lindring af milde til moderate postoperative smerter forbundet med bløddelskirurgi såsom kastration.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte 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 katte yngre end 6 uger.
Må ikke anvendes til marsvin yngre end 4 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.

Postoperativ anvendelse hos katte og marsvin:
I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte:
Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

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

Kat:

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.

Marsvin: Ingen

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. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

Hos kat kan forudgående behandling med andre anti-inflammatoriske lægemidler end Metacam injektionsvæske, opløsning i en enkelt dosis på 0,2 mg/kg 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.

Kat:
Postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb:
Efter indledende behandling med Metacam injektionsvæske, opløsning i en opstartsdosis på 0,2 mg/kg fortsættes behandlingen 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml oral suspension til kat og marsvin i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgningsdosis må administreres én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Akutte lidelser i bevægeapparatet:
Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt, så længe de akutte smerter og inflammation varer ved.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:
Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Klinisk respons ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Doseringsvejledning ved brug af flaskens dråbeanordning:
Dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt: 12 dråber/kg legemsvægt.
Dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt: 6 dråber/kg legemsvægt.
Dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt: 3 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 en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Som indledning til behandlingen af kroniske

lidelser i bevægeapparatet gives der således dobbelt vedligeholdelsesdosis den første dag. Som indledning til behandlingen af akutte lidelser i bevægeapparatet gives der firedobbelt vedligeholdelsesdosis den første dag.

Administreres oralt enten blandet med foder eller direkte i munden.
Suspensionen kan gives ved hjælp af dråbeanordningen på flasken til katte uanset legemsvægt.
Alternativt og til katte med en legemsvægt på mindst 2 kg, kan doseringssprøjten som findes i pakningen bruges.
Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Marsvin:
Postoperative smerter forbundet med bløddelskirurgi:
Behandlingen indledes med en oral enkeltdosis på 0,2 mg meloxikam/kg legemsvægt den første dag (før kirurgi). Behandlingen fortsættes med en dosis på 0,1 mg meloxikam/kg legemsvægt én gang dagligt (24 timers interval) på dag 2 til dag 3 (efter kirurgi).

Dosis kan, på baggrund af vurdering fra dyrlægen, titreres op til 0,5 mg/kg i individuelle tilfælde. Sikkerheden af doser, som overskrider 0,6 mg/kg, er dog ikke evalueret hos marsvin.

Suspensionen bør gives direkte i munden ved hjælp af en standard 1 ml sprøjte inddelt med ml-skala og trin på 0,01 ml.

Dosis på 0,2 mg meloxikam/kg legemsvægt: 0,4 ml/kg legmsvægt.
Dosis på 0,1 mg meloxikam/kg legemsvægt: 0,2 ml/kg legemsvægt.

Brug en lille beholder (f.eks. en teske) og dryp veterinærlægemidlet i beholderen (det anbefales at dosere nogle få dråber mere end nødvendigt). Brug en standard 1 ml sprøjte til at trække veterinærlægemidlet op i henhold til marsvinets legemsvægt. Administrer veterinærlægemidlet med sprøjten direkte i marsvinets mund. Vask doseringssprøjten med vand og tør den, før den anvendes næste gang.

Kattesprøjten med skala for legemsvægt i kg og kattepiktogram må ikke anvendes til marsvin.

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)

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos kat, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoseringer.
I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som angivet i pkt. 3.6, optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Hos marsvin medfører en overdosering af 0,6 mg/kg legemsvægt over 3 dage efterfulgt af en dosis på 0,3 mg/kg i yderligere 6 dage ikke bivirkninger, som er typiske for meloxicam. Sikkerheden af doser som overskrider 0,6 mg/kg er ikke evalueret i marsvin.

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.
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

Kat:
Absorption
Hvis dyret faster når dosis gives, opnås maksimal plasmakoncentration efter ca. 3 timer. Hvis dyret er fodret når dosis gives, kan absorptionen blive lettere forsinket.

Distribution
En lineær sammenhæng mellem indgiven dosis og plasmakoncentration er observeret i det terapeutiske dosisinterval. Ca. 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner.

Metabolisme
Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og udskilles i høj grad via galde, hvorimod urin kun indeholder spor af moderstoffet. De fem påviste hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Som for andre undersøgte dyrearter, sker den primære biotransformation af meloxicam hos kat via oxidation.

Elimination
Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning af metabolitter fra moderstoffet i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer hurtig udskillelse af metabolitterne. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2 % som uomdannet meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uomdannet meloxicam, 30 % som metabolitter).

Marsvin:
Ingen tilgængelige data.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:
3 ml flaske: 2 år.
10 ml, 15 ml og 30 ml flaske: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:
3 ml flaske: 14 dage.
10 ml, 15 ml og 30 ml flaske: 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

Polypropylen flaske, der indeholder 3 ml med polyethylen dråbeanordning og en børnesikret lukning.
Polyethylen flaske, der indeholder 10 ml, 15 ml eller 30 ml med polyethylen dråbeanordning og en børnesikret lukning.
Hver flaske er pakket i en papæske og er udstyret med en 1 ml polypropylen-doseringssprøjte, som er forsynet med en skala for legemsvægt i kg til kat (2-10 kg) og et piktogram, der viser en kat.

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/2/97/004/034: 3 ml
EU/2/97/004/033: 10 ml
EU/2/97/004/026: 15 ml
EU/2/97/004/049: 30 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*)