

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Novem 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 20 mg

Hjälpämne:

Etanol 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, gul injektionsvätska, lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur och svin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symptom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symptom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hálta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något av hjälpämnena.

Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Behandling av kalvar med Novem 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta.

Enbart Novem ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos nötkreatur observerades endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion, har allvarliga (fatale) anafylaktiska reaktioner i mycket sällsynta fall observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

4.9 Dosering och administreringssätt

Nötkreatur:

En subkutan injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Undvik kontamination under användande.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstider

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; Mjolk: 5 dagar
Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer).
ATCvet-kod: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxikam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxikam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B₂ inducerad av administrering av E.coli-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxikam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes C_{max} värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur och 2,7 µg/ml efter 4 timmar hos lakterande kor.

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxikam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,9 µg/ml efter 1 timme.

Distribution

Mer än 98 % av meloxikam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxikamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

Metabolism

Meloxikam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxikam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande kor.

Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar.

Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol
Poloxamer 188
Makrogol 300
Glycin
Dinatriumedetat
Natriumhydroxid
Saltsyra
Meglumin
Vatten för injektion

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning (20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml): 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med antingen 1 eller 12 ofärgade glasflaskor för injektion varje innehållande 20 ml, 50 ml eller 100 ml.
Pappkartong med antingen 1 eller 6 ofärgade glasflaskor för injektion varje innehållande 250 ml.
Varje glasflaska är försluten med en gummiprop och förseglad med en aluminiumhatt.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/042/005 1 x 20 ml
EU/2/04/042/003 1 x 50 ml
EU/2/04/042/004 1 x 100 ml
EU/2/04/042/006 1 x 250 ml
EU/2/04/042/011 12 x 20 ml
EU/2/04/042/012 12 x 50 ml
EU/2/04/042/013 1 x 100 ml

EU/2/04/042/014 6 x 250 ml

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:	02/03/2004
Datum för förnyat godkännande:	13/01/2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.