

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 0,5 mg (ekvivalent med 0,02 mg per droppe)

Hjälpämnen:

Natriumbensoat 1,5 mg (ekvivalent med 0,06 mg per droppe)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension.

Gulaktig, viskös oral suspension med en skiftning i grönt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt på grund av skillnader i doseringshjälpmedlen. Till katt bör användas Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot NSAIDs (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig intag, 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)

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har typiska NSAID biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt, i mycket sällsynta fall rapporterats. Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymmer i mycket sällsynta fall rapporterats.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

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

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation (Se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Metacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

4.9 Dosering och administreringssätt

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsättes behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

För längre tids behandling kan Metacam dosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan variera över tiden.

Dosering bör ske med stor noggrannhet.
Skakas väl före användning.

Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Suspensionen kan ges antingen genom att använda flaskans droppinsats (för små hundar) eller med doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen.

Doseringsanvisning för flaskans droppinsats:

Initialdos: 10 droppar/kg kroppsvikt.

Underhållsdos: 5 droppar/kg kroppsvikt.

Doseringsanvisning för doseringssprutan:

Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.

Alternativt kan terapin starta med Metacam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning.

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

Undvik kontamination under användande.

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

I fall av överdosing ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

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 utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocytaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxikam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Meloxikam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 4,5 timmar. När produkten används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state koncentrationer av meloxikam i plasma på den andra dagen av behandlingen.

Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxikam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloxikam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat
Sorbitol, flytande
Glycerol
Sackarinnatrium
Xylitol
Natriumdivätefosfatdihydrat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Hydroxietylcellulosa
Citronsyra
Honungsarom
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyetylenflaska innehållande 15 ml eller 30 ml med en polyetylen droppinsats och en barnsäker förslutning. Varje flaska är förpackad i en pappkartong och är utrustad med en polyetylen doseringsspruta. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/97/004/012 15 ml

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 07.01.1998

Datum för senast förnyat godkännande: 06.12.2007

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.