

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Metacam 15 mg/ml oral suspension för gris

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

En ml innehåller:

### **Aktiva substanser:**

Meloxicam 15 mg

### **Hjälpämnen:**

Natriumbensoat 1,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELSFORM**

Oral suspension

Gulaktig, viskös oral suspension som skiftar i grönt.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Gris

### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

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

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxemi (Mastit-Metrit-Agalakti syndromet; MMA) med lämplig antibiotikabehandling.

### **4.3 Kontraindikationer**

Använd inte till grisar som lider av försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar, eller visar tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas.

Undvik användning till svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva grisar som kräver parenteral rehydrering, eftersom det kan finnas en potentiell risk för njurtoxicitet.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) 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)**

Inga.

#### **4.7 Användning under dräktighet , laktation eller äggläggning**

Kan användas under dräktighet och laktation.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

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

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Oral suspension som administreras med doseringen 0,4 mg/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,7 ml/100 kg) vid behov i kombination med antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

I fall av MMA med allvarligt nedsatt allmäntillstånd (t.ex. anorexi) rekommenderas användning av Metacam 20 mg/ml injektionsvätska,.

Administreras företrädesvis blandat med en liten mängd foder och ges före fodring. Kan även ges direkt i munnen.

Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan passar ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar.

Skakas väl före användning.

Efter administrering av läkemedlet, återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den torka.

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

I fall av överdosing ska symptomatisk behandling initieras.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

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

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter.

Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxiska egenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av tromboxan B<sub>2</sub> inducerad av intravenös administrering av *E.coli*-endotoxin till gris.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### Absorption

Efter en oral engångsdos om 0,4 mg meloxicam/kg uppnåddes ett C<sub>max</sub> värde på 0,81 µg/ml efter 2 timmar

### Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är påvisbara i skelettmuskel och fettvävnad.

### Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Galla och urin innehåller endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

### Elimination

Efter oral administration är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,3 timmar. Cirka 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resten via faeces.

## **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)**

Pappkartong innehållande en polyetylenflaska med 100 ml eller 250 ml med en polyetylen spetsadapter, en barnsäker förslutning och en doseringsspruta. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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/2/97/004/041 100 ml  
EU/2/97/004/042 250 ml

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 07.01.1998  
Datum för 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.