

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxoral 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 1,5 mg.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat	1,75 mg
Sorbitol	
Glycerol	
Polysorbat 80	
Dinatriumphosphatdodecahydrat	
Silica, kolloid vandfri	
Hydroxyethylcellulose	
Citronsyremonohydrat	
Natriumcycamat	
Sucralose	
Anisaroma	
Vand, rensat	

Gul/grøn suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

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

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation og blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske 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 hunde under 6 uger.

Se pkt. 3.7.

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 øget toksisk påvirkning af nyrene.

Dette præparat til hunde bør ikke anvendes til katte, da det ikke er egnet til at blive anvendt til denne art. Til katte skal meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension til katte anvendes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed ¹ , Apati ¹ Opkastning ¹ , Diarré ¹ , Blod i afføringen ^{1,2} , Hæmorrhagisk diarré ¹ , Hæmatemeser ¹ , Mavesår ¹ , Sår i tyndtarmen ¹ , Sår i tyktarmen ¹ Nyresvigt ¹ Forhøjede leverenzym ¹
--	--

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingsophør. I meget sjældne tilfælde kan de dog være alvorlige eller dødelige. Hvis der opstår bivirkninger, skal behandlingen seponeres, og der skal søges rådgivning fra en dyrlæge.

² okkult

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 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 laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID'er, diuretika, antikoagulantia, aminoglycosid-antibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og derved føre til toksiske virkninger. Meloxoral må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forbehandling med antiinflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakokinetiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Skal indgives enten opblandet i foder eller direkte i munden.
Omrystes godt før brug.

Indledende behandling er en enkeltdosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen skal fortsættes én gang dagligt ved oral administration (24-timers intervaller) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Ved længerevarende behandling, når klinisk respons er observeret (efter ≥ 4 dage), kan dosis af Meloxoral tilpasses til den laveste, effektive, individuelle dosis, idet der tages hensyn til, at graden af smerte og inflammation, som er forbundet med kroniske lidelser i bevægeapparatet, kan variere over tid.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte. Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en kg-legemsvægt skala, som svarer til vedligeholdelsesdosen. Den første dag gives der således som indledning til behandlingen dobbelt vedligeholdelsesvolumen.

Et klinisk respons ses normalt inden for 3–4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

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 antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) i oxicam-klassen, som virker ved at hæmme prostaglandin-syntesen, hvorved det udøver antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocytinfiltration i det betændte væv. Det hæmmer også kollagen-induceret trombocyttaggregation i mindre grad. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyklooxygenase-2 (COX-2) end cyklooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter oral administration, og den maksimale plasmakoncentration opnås efter ca. 4,5 time. Når præparatet anvendes i overensstemmelse med det anbefalede doseringsprogram, nås meloxicams *steady-state*-koncentrationer 2 dage efter behandlingens påbegyndelse.

Fordeling

Der er linearitet mellem den administrerede dosis og de observerede plasmakoncentrationer i det terapeutiske doseringsinterval. Omkring 97 % meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet stof. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til flere polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og resten via urin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 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

Kartonæske med 1 polyethylen-flaske med et børnesikret og manipulationssikret lukke og en polypropylen-målesprøjte.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med en flaske med 10 ml.

Kartonæske med en flaske med 25 ml.

Kartonæske med en flaske med 50 ml.
Kartonæske med en flaske med 125 ml.
Kartonæske med en flaske med 180 ml.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/11/2010.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).