

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension til katte

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

### Aktivt stof:

Meloxicam 0,5 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                                           |                                                                                                         |
| Natriumcyclamat                                                |                                                                                                         |
| Sucralose                                                      |                                                                                                         |
| Anisaroma                                                      |                                                                                                         |
| Vand, rensat                                                   |                                                                                                         |

Gul/grøn suspension.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat

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

Lindring af smerter og betændelse ved kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation og blødning eller til dyr med svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller 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 katte 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 brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for nyretoksicitet.

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

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

Kat:

|                                                                                                |                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Appetitløshed <sup>1</sup> , Apati <sup>1</sup><br>Opkastning <sup>1</sup> , Diarré <sup>1</sup> ,<br>Nyresvigt <sup>1</sup><br>Forhøjede leverenzymmer <sup>1</sup> |
| Ubestemmelig hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)                       | Blod i afføringen <sup>1,2</sup>                                                                                                                                     |

<sup>1</sup> Disse bivirkninger er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. 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.

<sup>2</sup> 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. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler bør undgås.

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 enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen skal fortsættes én gang dagligt ved oral administration (24-timers intervaller) af en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt.  
Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte doseringsprøjte. 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. En klinisk reaktion ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Undgå kontaminering under anvendelse.

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

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos katte, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser.  
I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som angivet i afsnit 3.6, optræde alvorligere og hyppigere. 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 oxacam-klassen, som virker ved at hæmme prostaglandin-syntesen, hvorved det udøver antiinflammatorisk, analgetisk, antiexsudativ 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

Hvis dyret faster når dosis gives, opnås den maksimale plasmakoncentration efter ca. 3 timer. Hvis dyret er fodret når dosis gives, kan absorptionen blive lettere forsinket.

#### Fordeling

Der er linearitet mellem den administrerede dosis og de observerede plasmakoncentrationer i det terapeutiske doseringsinterval. Omkring 97 % meloxicam er bundet til plasmaproteiner.

#### 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. Med hensyn til andre undersøgte arter er den primære biotransformationsvej for meloxicam hos katte oxidation.

#### Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Detektionen af metabolitter fra udgangsstoffet i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer en hurtig udskillelse. 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 5 ml.

Kartonæske med en flaske med 10 ml.

Kartonæske med en flaske med 25 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/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 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).