

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Melosus 0,5 mg/ml oral suspension til katte og marsvin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 0,5 mg

Hjælpestof:

Natriumbenzoat 1,75 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

Gul/grøn suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte og marsvin

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte:

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og betændelse efter kirurgiske indgreb hos katte, f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.

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

Marsvin:

Lindring af milde til moderate postoperative smerter i forbindelse med bløddelskirurgi såsom kastration.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Bør ikke anvendes til katte med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning eller til dyr med svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmorrhagiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til katte under 6 uger.

Bør ikke anvendes til marsvin under 4 uger.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.

Postoperativ anvendelse hos katte og marsvin:

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte:

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

Melosus 0,5 mg/ml oral suspension til kat bør ikke anvendes efter parenteral injektion af meloxicam eller ethvert andet non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID-præparater), eftersom passende dosisregimener for sådanne opfølgingsbehandlinger ikke er blevet fastlagt for katte.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med lægemidlet. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Hos katte er typiske bivirkninger fra NSAID-præparater såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er af og til set. I meget sjældne tilfælde er der set forhøjede leverenzzymer.

Disse bivirkninger er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan devære alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr (se afsnit 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Melosus må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler bør undgås.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinære lægemidler 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.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Skal indgives enten opblandet i foder eller direkte i munden.

Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Katte:

Dosering

Postoperative smerter og betændelse efter kirurgiske indgreb:

Efter indledende behandling med meloxicam injektionsvæske, opløsning, til kat fortsættes behandlingen 24 timer senere med Melosus 0,5 mg/ml oral suspension til katte med en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den perorale opfølgingsdosis må indgives én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Akutte lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) med en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt, så længe den akutte smerte og inflammation varer ved.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

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 af kroniske lidelser i bevægeapparatet dobbelt vedligeholdelsesdosis. Den første dag gives der, som indledning til behandlingen af akutte lidelser i bevægeapparatet, fir-dobbelt vedligeholdelsesdosis.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Marsvin:

Dosering

Postoperativ smerte i forbindelse med bløddelskirurgi:

Behandlingen indledes med en oral enkeltdosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt den første dag (før kirurgi). Behandlingen fortsættes med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt én gang dagligt (24 timers interval) på dag 2 til dag 3 (efter kirurgi).

Dosis kan, på baggrund af skøn fra dyrlægen, optitreres til 0,5 mg/kg i individuelle tilfælde.

Sikkerheden af doser, som overskrider 0,6 mg/kg, er dog ikke evalueret i marsvin.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Suspensionen bør gives direkte i munden ved hjælp af en standard 1 ml sprøjte inddelt med ml-skala og stigninger på 0,01 ml.

Dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt: 0,4 ml/kg kropsvægt

Dosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt: 0,2 ml/kg kropsvægt

Brug en lille beholder (f.eks. en teske) og dryp Melosus oral suspension i beholderen (det anbefales at dosere nogle få dråber mere end nødvendigt). Brug en standard 1 ml sprøjte til at trække Melosus op i

henhold til marsvinets kropsvægt. Indgiv Melosus med sprøjten direkte i marsvinets mund. Vask den lille beholder med vand og tør den, før den anvendes næste gang.

Brug ikke kattesprøjten med kg-kropsvægt-skala til marsvin.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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 4.6, optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Hos marsvin medfører en overdosis på 0,6 mg/kg legemsvægt over 3 dage efterfulgt af en dosis på 0,3 mg/kg i yderligere 6 dage ikke bivirkninger, som er typiske for meloxicam. Sikkerheden af doser som overskrider 0,6 mg/kg er ikke evalueret i marsvin.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. In vitro og in vivo studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Katte

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 indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser. Omkring 97 % af meloxicam i plasma er proteinbundet.

Stofskifte

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomodannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige 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. Som følge af startdosis opnås steady state efter 2 dage (48 timer).

Marsvin

Ingen tilgængelige data.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumbenzoat
Sorbitol
Glycerol
Polysorbat 80
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Silica, kolloid vandfri
Hydroxyethylcellulose
Citronsyremonohydrat
Natriumcyclamat
Sucralose
Anisaroma
Vand, rensat

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Polyethylen-flaske indeholdende 5 ml, 10 ml eller 25 ml med en børnesikret lukning og en polypropylen-doseringsprøjte.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/10/116/007 (5 ml)
EU/2/10/116/006 (10 ml)
EU/2/10/116/004 (25 ml)

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21 / 02 / 2011

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 07 / 01 / 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.