

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Meloxidolor 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund, katt, storfe og gris

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

En ml inneholder:

### **Virkestoff:**

Meloksikam 5 mg

### **Hjelpestoff:**

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul injeksjonsvæske.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund, katt, storfe (kalver) og gris

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

#### Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet samt reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtdelskirurgi.

#### Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtdelskirurgiske inngrep.

#### Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med egnet antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomene på halthet og inflammasjon.

Til lindring av postoperative smerter forbundet med mindre bløtvevskirurgi, for eksempel kastrering.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder og katter med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til hunder og katter yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

Skal ikke brukes til storfe og gris som lider av nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningslidelser, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn én uke ved behandling av diaré hos storfe.

Skal ikke brukes til griser yngre enn to dager.

Se også pkt. 4.7.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Behandling av grisunger med Meloxidolor før kastrering reduserer postoperative smerter.

For å oppnå smertelindring for storfe og gris under kirurgi må det samtidig benyttes egnede anestetika/sedativa/analgetika.

For å oppnå best mulig postoperativ smertelindring for gris bør Meloxidolor administreres 30 minutter før kirurgiske inngrep.

Behandling av kalver med Meloxidolor 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte.

Meloxidolor alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet. Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

Meloksikam eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) skal ikke gis til katt som oral oppfølgingsterapi da sikker dosering for slik behandling ikke er klarlagt.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet egeninjeksjon kan føre til smerte. Personer som er overfølsomme for NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Veterinærpreparatet skal ikke håndteres av gravide eller fertile kvinner da Meloksikam kan være fosterskadelig.

### 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

#### For hund og katt:

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, letargi og nyresvikt har sjeldent blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er forhøyede leverenzymmer blitt rapportert.

I svært sjeldne tilfeller har det blitt rapportert hemoragisk diaré, blodig oppkast og gastrointestinal ulcerasjon.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

#### For storfe og gris:

Det ble kun observert en lett, forbigående hevelse på injeksjonsstedet etter subkutan administrasjon hos færre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkudert fatale), forekomme. Disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

**Hund og katt:** Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hunder eller katter. **Storfe:** Kan brukes under drektighet.

**Gris:** Kan brukes under drektighet og diegiving.

### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

#### For hund og katt:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Meloxidolor skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske veterinærpreparater bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

#### For storfe og gris:

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller antikoagulantia.

### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

#### Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En subkutan engangsinjeksjon, med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt).

Orale suspensjoner av meloksikam til hund, gitt i en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandlingen, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

En engangsinjeksjon, intravenøs eller subkutan, med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) før operasjon, f.eks ved innledning av anestesi.

#### Katt:

Reduksjon av postoperative smerter:

En subkutan engangsinjeksjon, med en dose på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) gis før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.

#### Storfe:

En subkutan eller intravenøs engangsinjeksjon, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med egnet antibiotikabehandling eller med oral rehydreringsbehandling, ved behov.

#### Gris:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/25 kg kroppsvekt). Ved behov kan en ny dose meloksikam administreres etter 24 timer.

Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvekt) gis før kirurgi.

Doseringen må skje med stor nøyaktighet; bruk en egnet sprøytestørrelse og beregn kroppsvekten nøyaktig.

Unngå kontaminasjon ved bruk. Proppen skal ikke gjennomhulles mer enn 20 ganger.

### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter) om nødvendig**

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

**Storfe:** Slakt: 15 dager

**Gris:** Slakt: 5 dager

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01A C06

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikamgruppen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og derved gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. In vitro og in vivo studier viser at meloksikam hindrer cykloxygenase-2 (COX-2) for en større del enn cykloxygenase-1 (COX-1). Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da det er vist å hemme produksjon av tromboksan B<sub>2</sub> induert av administrasjon av *E. coli*-endotoksin til kalv og gris.

### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

#### Absorpsjon

Etter subkutan injeksjon er biotilgjengeligheten av meloksikam fullstendig. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 0,73 mikrog/ml for hund og 1,1 mikrog/ml for katt oppnås etter henholdsvis ca. 2,5 time for hund og 1,5 time for katt.

Etter en subkutan enkeltdose av 0,5 mg meloksikam/kg, ble  $C_{\max}$ -verdier på 2,1 mikrog/ml oppnådd etter 7,7 timer hos ungf.

Etter intramuskulære enkeltdoser på 0,4 mg meloksikam/kg, ble en  $C_{\max}$ -verdi på 1,1 til 1,5 mikrog/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

### Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseintervallet hos hund og katt. Mer enn 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg for hund og 0,09 l/kg for katt.

De høyeste konsentrasjonene av meloksikam hos storfe og gris finnes i leveren og nyrene.

Forholdsvis lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskulatur og fett.

### Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. For hund, katt og storfe utgjør morsubstansen også en stor andel av utskillelsesproduktene i gallen, mens urinen kun inneholder spor av morsubstansen.

Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen.

Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Den primære biotransformasjonen av meloksikam er oksidasjon.

### Utskillelse

Hos hund og katt elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Hos hund elimineres ca. 75 % av administrert dose via fæces, resten via urinen.

Hos katt indikerer påvisning av metabolitter av morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma, rask ekskresjon. 21 % av den gjenfinnbare dosen elimineres i urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uendret meloksikam, 30 % som metabolitter).

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer etter subkutan injeksjon hos ungf. Hos gris, etter intramuskulær injeksjon, er den gjennomsnittlige halveringstiden i plasma ca. 2,5 timer. Ca. 50 % av den administrerte dosen elimineres via urin, og resten via fæces.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Etanol  
Poloksamer 188  
Natriumklorid  
Glysin  
Natriumhydroksid  
Saltsyre  
Glykofurol  
Meglumin  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Ufargede type I-hetteglass på 10 ml, 20 ml eller 100 ml, lukket med en gummipropp og forseglet med aluminiumshette.

Multi-pakninger med 5 x 20 ml og 10 x 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

### **9. DATO FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 22/04/2013

Dato for siste fornyelse: 20/04/2018

### **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.