

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

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 og katt

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.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

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

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

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

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 nyretoksitet. Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan føre til smerte. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Svært sjeldne tilfeller av hemoragisk diaré, blodig oppkast, ulcerasjon i gastrointestinaltraktus og forhøyede leverenzymmer har blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring. 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 meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Anafylaktiske reaksjoner har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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 behandlede 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av behandlede 1000 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

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se punkt. 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler 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.

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).

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund eller Metacam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hund med dosering 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.

Doseringen må skje med stor nøyaktighet.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter) om nødvendig

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

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) av oksikamgruppen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og derved gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs 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 cykloksygenase-2 (COX-2) for en større del enn cykloksygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Fullstendig biotilgjengelighet av meloksikam etter subkutan injeksjon. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 0,73 µg/ml for hund og 1,1 µg/ml for katt oppnås etter ca. 2,5 time for hund og 1,5 time for katt.

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.

Metabolisme

Hos hund finnes meloksikam fortrinnsvis i plasma, og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er påvist å være farmakologisk inaktive.

Hos katt finnes meloksikam fortrinnsvis i plasma og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av morsubstansen. Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter.

Som for andre undersøkte dyrearter, skjer den primære biotransformasjon av meloksikam hos katt via oksidasjon.

Utskillelse

Hos hund elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen. Hos katt elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter av morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma indikerer 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).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol
Poloksamer 188
Natriumklorid
Glysin
Natriumhydroksid
Glykofurol
Meglumin
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pakningsstørrelse med 1 ufarget hetteglass á 10 ml og 20 ml injeksjonsvæske.
Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp med aluminiumshette.
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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim am Rhein

TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

9. DATO FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.01.1998

Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

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.