

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg (tilsvarende 0,017 mg pr. dråpe).

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 1,5 mg (tilsvarende 0,05 mg pr. dråpe).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og marsvin

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Katt:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katter, f.eks. ved ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

Lindring av smerter og inflammasjon i forbindelse med akutt og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

Marsvin:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter etter bløtdelskirurgi, som kastrering av hannmarsvin.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til katter som lider av 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 katter yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til marsvin yngre enn 4 uker.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlig forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

Postoperativ bruk hos katt og marsvin

Dersom ytterligere smertelindring kreves bør annen smerteterapi vurderes.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt

Responser på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessig av veterinær.

Særlige forsiktighetsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hos katt har typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring. Ulcerasjon i gastrointestinaltraktus og forhøyede leverenzymer har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

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 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

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 administrasjon av potensielle nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Hos katt kan tidligere behandling med andre antiinflammatoriske substanser enn Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katter med en enkelt dose på 0,2 mg/kg gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. I slike tilfeller kreves det derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med veterinærpreparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Katt:

Dosering

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Behandlingen innledes med Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt. Fortsett behandlingen 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml mikstur suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Slik oppfølgende oral behandling gis én gang daglig (med 24 timers intervall) i opptil fire døgn.

Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med en enkelt oral dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall) så lenge akutt smerte og inflammasjon vedvarer.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall). Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Tilførselsvei og måte

Dosering ved bruk av dråpeanordningen på flasken:

Dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt:	12 dråper/kg kroppsvekt
Dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt:	6 dråper/kg kroppsvekt
Dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt:	3 dråper/kg kroppsvekt

Dosering ved bruk av doseringssprøyten:

Doseringssprøyten passer til dråpeanordningen på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (vedlikeholdsdose). Derfor er det nødvendig å innlede behandling av kroniske lidelser i bevegelsesapparatet med det dobbelte av vedlikeholdsdosen som en engangsdose første dag.

Den første dagen gis det, som innledende behandling av akutte lidelser i bevegelsesapparatet, firedobbel vedlikeholdsdose.

Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

Suspensjonen kan gis ved hjelp av dråpeanordning på flasken til katter uansett kroppsvekt. Alternativt og til katter med kroppsvekt på minst 2 kg, kan doseringssprøyten som finnes i pakningen brukes.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

Den anbefalte dose må ikke overskrides.

Marsvin:

Dosering

Postoperativ smerte i forbindelse med bløtdelskirurgi:

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt på dag 1 (før kirurgi). Behandlingen forsettes med en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall) på dag 2 til dag 3 (etter kirurgi).

Dosen kan, etter veterinærens skjønn, titreres opp til 0,5 mg/kg i enkelte tilfeller. Sikkerhet ved doser over 0,6 mg/kg har imidlertid ikke blitt evaluert hos marsvin.

Tilførselsvei og måte

Suspensjonen skal gis direkte i munnen ved hjelp av en standard 1 ml sprøyte gradert med ml-skala og inndelinger på 0,01 ml.

Dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt:	0,4 ml/kg kroppsvekt
Dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt:	0,2 ml/kg kroppsvekt

Bruk en liten beholder (f.eks. en teskje) og drypp Metacam mikstur i beholderen (det anbefales å dosere noen få dråper mer enn nødvendig i den lille beholderen). Bruk en standard 1 ml sprøyte til å trekke opp Metacam i henhold til marsvinets kroppsvekt. Administrer Metacam med sprøyten direkte i marsvinets munn. Vask den lille beholderen med vann og tørk den før neste gangs bruk.

Bruk ikke kattesprøyten med kg-kroppsvekt-skala og kattediktogram til marsvin.

Råd om korrekt administrasjon

Rystes godt før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

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

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt lave doser.

Ved eventuelle overdose kan bivirkninger beskrevet i punkt 4.6 å bli mer alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

Hos marsvin forårsaket en overdose på 0,6 mg/kg kroppsvekt administrert i 3 døgn etterfulgt av en dose på 0,3 mg/kg i ytterligere 6 døgn, ikke bivirkninger som er typiske for meloksikam. Sikkerhet ved doser over 0,6 mg/kg har ikke blitt evaluert hos marsvin.

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) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflamerte vev.

I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad en cyclooxygenase-1 (COX-1)

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Katt:

Absorpsjon

Hvis dyret er fastende ved dosering oppnås maksimal plasmakonsentrasjon etter ca. 3 timer. Hvis dyret blir fôret ved dosering, vil absorpsjonen bli forsinket.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare 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 biotransformasjon av meloksikam hos katt hovedsakelig via oksidasjon..

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter fra morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer rask ekskresjon. 21 % av den dosen som kan gjenfinnes elimineres via urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uforandret meloksikam, 30 % som metabolitter).

Marsvin:

Ingen data er tilgjengelige.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat
Sorbitol, flytende
Glyserol
Sakkarinnatrium
Xylitol
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Silika kollidal vannfri
Hydroksyetylcellose
Sitronsyre, vannfri
Honning aroma
Vann, rensset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:

3 ml flaske: 2 år
10 ml, 15 ml og 30 ml flaske: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:

3 ml flaske: 14 døgn
10 ml, 15 ml og 30 ml flaske: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Polypropylenflaske inneholdende 3 ml med polyetylen dråpespiss og barnesikret lukking.
Polyetylen flaske inneholdende 10 ml, 15 ml eller 30 ml forsynt med polyetylen dråpespiss og barnesikret lukking. Hver flaske er pakket i en kartong, vedlagt er en 1 ml polypropylen doseringssprøyte som har en kg-vekt skala for katt (2-10 kg) og et piktogram bilde av en katt. Ikke alle pakningstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlig 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 /Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/97/004/034 3 ml
EU/2/97/004/033 10 ml
EU/2/97/004/026 15 ml
EU/2/97/004/049 30 ml

9. DATO FOR 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