

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam: 15 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,5 mg
Sorbitol, flytende	
Glyserol	
Sakkarinnatrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat	
Silika kollidal vannfri	
Hydroksyetylcellose	
Sitronsyre, vannfri	
Honning aroma	
Vann, rensset	

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere kliniske tegn på halthet og inflammasjon. Som tilleggshandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalaktisyndrom MMA) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til griser med svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive griser som trenger parenteral rehydrering da det kan foreligge en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

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

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Administreres med en dose på 0,4 mg/kg kroppsvekt (dvs. 2,7 ml/100 kg) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer. I tilfelle av MMA med alvorlig forstyrret generell oppførsel (f.eks. anorexi) anbefales bruk av Metacam 20mg/ml injeksjonsvæske.

Administreres fortrinnsvis blandet med en liten mengde fôr. Alternativt skal det gis før fôring eller direkte i munnen.

Suspensjonen gis med doseringssprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Ristes godt før bruk.

Etter administrering av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 5 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antieksudativ, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammete vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ induisert ved *E. coli* endotoksinadministrasjon til gris.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Etter en enkeltdose på 0,4 mg meloksikam/kg, ble C_{max} verdier på 0,81 mikrog/ml nådd etter 2 timer.

Fordeling

Over 98 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. De høyeste meloksikam konsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner er påvist i skjelettmuskler og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma.

Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Etter oral administrasjon er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,3 timer.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urin og resten utskilles via faeces.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske som inneholder én polyetylen flaske med 100 ml eller 250 ml, forsynt med polyetylen dråpespiss, barnesikret lukking og en doseringssprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/97/004/041: 100 ml

EU/2/97/004/042: 250 ml

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07/01/1998

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt,

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).