

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam 40 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)

Storfe og hest

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

#### 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 og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper (se punkt. 4.7).

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

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

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

#### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Behandling av kalver med Metacam 20 min før avhoring reduserer postoperativ smerte. Metacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisinerings med passende analgetikum nødvendig.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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

I lys av risikoen for utsiktet selvinjeksjon og de kjente bivirkningene til NSAIDs og andre prostaglandinheimmere på graviditet og/eller embryo/fosterutvikling, skal veterinærpreparatet ikke administreres av gravide kvinner eller kvinner som forsøker å bli gravide.

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

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Hos storfe ble kun en svak, forbigående hevelse på injeksjonsstedet etter subkutan administrasjon observert hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Hos hest ble en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet observert i isolerte tilfeller i kliniske studier, men denne gikk tilbake uten inngrep.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, 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, digiving eller egglegging**

Storfe: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper (se punkt. 4.3).

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

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre NSAIDs eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

### Storfe:

En subkutan eller intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,25 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med egnet antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, ved behov.

### Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,5 ml/100 kg kroppsvekt).

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon med dosering 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter injeksjon.

Unngå kontaminering under bruk.

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

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

## 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe: Slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

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

ATCvet-kode: QM01AC06

### 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, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon.

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> indusert ved E.coli endotoksinadministrasjon til kalver og lakterende kuer.

### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

#### Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C<sub>max</sub>-verdier på 2,1 µg/ml og 2,7 µg/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

#### Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

#### Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en

alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

#### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungfø og lakterende kyr.

Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 timer. Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via feces.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Etanol  
Poloksamer 188  
Makrogol 300  
Glysin  
Dinatriumetat  
Natriumhydroksid  
Saltsyre  
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 døgn.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

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

Pakningsstørrelser på 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 50 ml eller 100 ml. Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp og forseglet med en 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 MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/97/004/050-053

**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.