

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxoral 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 1,75 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Gulgrønn mikstur, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

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.

Se pkt. 4.7.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

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.

Responser på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessig av veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer som er overfølsomme for NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller. I svært sjeldne tilfeller er forhøyede leverenzymer blitt rapportert. Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i svært 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 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

4.8 Interaksjoner 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. Meloxoral skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske legemidler bør unngås.

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Administreres blandet med fôr eller direkte i munnen.

Rystes godt før bruk.

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).

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet. Den anbefalte dose må ikke overskrides.

Suspensjonen kan gis ved hjelp av doseringssprøyten som finnes i pakningen.

Doseringssprøyten passer til dråpeanordningen på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen. Derfor er det nødvendig å innlede behandlingen med dobbel vedlikeholdsdose som en engangsdose den første behandlingsdagen.

Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

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 eventuell overdose kan bivirkninger beskrevet i pkt. 4.6 bli mer alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler, ekskl. stroider

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, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon. 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

Absorpsjon

Hvis dyret er fastende ved dosering oppnås maksimal plasmakonsentrasjon etter ca. 3 timer. Hvis dyret blir føret ved dosering, kan absorpsjonen bli litt 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. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter.

Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

Som hos andre undersøkte arter, er oksidering hovedbanen for biotransformasjon av meloksikam hos katt.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter fra morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer en rask utskilling. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

- Natriumbenzoat
- Sorbitol
- Glyserol
- Polysorbat 80
- Dinatriumfosfatdodekahydrat
- Silika kolidal vannfri

- Hydroksyetylcellose
- Sitronsyre, monohydrat
- Natriumcyklamat
- Sukralose
- Anis aroma
- Vann, rensset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylen flaske inneholdende 5 ml, 10 ml eller 25 ml forsynt med barnesikret lukking og en polypropylen doseringssprøyte.

Ikke alle pakningstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlig forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19/11/2010
Dato for siste fornyelse: 08/09/2015

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