

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml Meloxidyl 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoff:

Vannfri etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning Klar, fargeløs til gulaktig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratoriskinfeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

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

Se også 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 Meloxidyl 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Meloxidyl alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger oppstår 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 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 egeninjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke steroid antiinflammatorisk middel (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon hos storfe og gris tolereres godt; kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv. I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme og 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, diegiving eller egglegging

Storfe og gris:

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest:

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Se også punkt 4.3.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Storfe:

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100kg kroppsvekt) som en intramuskulær enkeltinjeksjon, evt. sammen med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt) som intravenøs enkeltinjeksjon.

Unngå kontaminering under bruk.

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

Ved overdose må symptomatisk behandling igangsettes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe:

Slakt: 15 dager

Melk: 5 dager

Gris:

Slakt: 5 dager

Hest:

Slakt: 5 dager.

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

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

ATC vet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (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 B2 indusert ved E.coli endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max}-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.

Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloksikam/kg ble en C_{max}-verdi på 1,9 µg/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

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 hoveddekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. 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. 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 ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 timer.

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 avføring.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Vannfri etanol
Poloksamer 188
Makrogol 300
Glysin
Natriumsitrat
Natriumhydroksid (for pH-justering)
Saltsyre (for pH-justering)
Meglumin
Vann til injeksjonsvæske

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappkartong inneholdende 1 fargeløst hetteglass med 50, 100 eller 250 ml.
Hvert glass er lukket med en bromobutyl 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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.01.2007
Dato for siste fornyelse: 19.12.2011

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.