

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Melovem 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

En ml inneholder:

### **Virkestoff:**

Meloksikam 15 mg.

### **Hjelpestoff:**

Natriumbenzoat 1,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Oral suspensjon  
Gul, vandig suspensjon

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hest.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

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

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til drektige og lakterende hopper.  
Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.  
Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.  
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

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

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylk umiddelbart grundig med vann.

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

Diaré, typisk bivirkning av NSAIDs, er rapportert i svært sjeldne tilfeller ved kliniske forsøk. Symptomet er forbigående.

Tap av appetitt, apati, abdominalsmerter, kolitt og urtikaria har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), har i svært sjeldne tilfeller blitt observert, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring, disse skal behandles symptomatisk. 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**

Laboratoriestudier i storfe har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk til drektige eller diegivende dyr er ikke anbefalt.

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

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

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Preparatet skal enten blandes med fôret eller direkte i munnen med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 4 ml/100 kg kroppsvekt) én gang daglig opp til 14 døgn. Hvis preparatet blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring.

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

Rystes godt før bruk.

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

Unngå kontaminering under bruk.

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

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 3 døgn

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

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

ATC vet-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, analgetisk, antiødematøs, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflamerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B2 induert ved E.coli endotoksinadministrasjon til kalver og gris.

## 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

### Absorpsjon

Biotilgjengelighet er ca 98 % når preperatet blir administrert i overensstemmelse med anbefalt dosering. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca 2-3 timer. Akkumulasjonsfaktor på 1,08 indikerer at meloksikam ikke akkumuleres ved daglig administrasjon.

### Fordeling

Ca. 98 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,12 l/kg.

### Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt lik for rotter, minigris, mennesker, storfe og gris selv om det kvantitativt er forskjeller. Hovedmetabolittene funnet i alle dyrearter er 5-hydrokso- og 5-karbokso-metabolitter og oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøkt. Alle hovedmetabolitter er vist å være farmakologisk inaktive.

### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat  
Sorbitol, flytende  
Glyserol  
Sakkarinnatrium  
Xylitol  
Silika kollidal vannfri  
Hydroksoetylcellose  
Sitronsyre, vannfri  
Honning 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 preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.  
Etter første åpning oppbevares under 25 °C.

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

Hvite, rektangulære høydensitets polyetylenflasker på 250 ml eller 500 ml produkt med en smal munnåpning, lukket med en hvit polypropylen skrukork, og utstyrt med et gjennomsiktig polypropylen lokk med plass til å inkludere en polypropylen målesprøyte med et syntetisk gummistempel. Pappeske med 1 hvit, rund høydensitets polyetylenflaske med 100 ml produkt lukket med en hvit polypropylen skrukork og 1 polypropylenmålesprøyte med et syntetisk gummistempel.  
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**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nederland

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/09/098/008  
EU/2/09/098/009  
EU/2/09/098/010

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07-07-2009  
Dato for siste fornyelse: 06-06-2014

### **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.