1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Meloxicam 20 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Ethanol vandfri	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycin	
Natriumcitrat	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Hydrokloridsyre (til justering af pH)l	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar farveløs til gullig injektionsvæske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin og hest

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:
Til brug ved akutte respirationsvejsinfektioner i kombination med passende antibiotika-behandling for at reducere de kliniske symptomer hos kvæg.
Til brug ved diarré i kombination med oral væsketerapi for at reducere de kliniske symptomer hos kalve, som er ældre end 1 uge, samt unge ikke-lakterende kvæg.
Til brug som støttebehandling af akut mastitis i kombination med passende antibiotika-behandling.
Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Svin:
Til brug ved ikke-infektiøse lidelser i bevægeapparatet for at reducere symptomerne på halthed og inflammation.
Til brug som støttebehandling ved farefeber (metritis-mastitis-agalaktia; MMA) i kombination med passende antibiotika-behandling.

Hest:
Til brug ved behandling af både akutte og kroniske tilstande i bevægeapparatet for at dæmpe inflammationen og som smertelindring.
Til brug som smertebehandling ved kolik.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til føl under 6 uger.
Må ikke anvendes til dyr med nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, eller dyr med gastrointestinale ulcerationer.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne
Må ikke anvendes til behandling af diarré hos kalve under 1 uge.

3.4 Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Meloxidyl alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå brug til svært dehydrerede, hypovolæmiske og hypotensive dyr som kræver parenteral væsketerapi, da der er risiko for nyretoksicitet.
I tilfælde af mangelfuld smertelindring ved behandling af heste med kolik, bør der foretages en omhyggelig revurdering af diagnosen, da dette kan være en indikation for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerte.
Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) bør kontakt med dette veterinærlægemiddel undgås.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi-lignende reaktion[1] Hævelse på injektionsstedet[2]

[1] Kan være alvorligt eller dødeligt og bør behandles symptomatisk.
[2] Efter subkutan injektion.

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi-lignende reaktion[1] Hævelse på injektionsstedet[2]

[1] Kan være alvorligt eller fatalt og bør behandles symptomatisk.
[2] Let og forbigående.

Hest:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi-lignende reaktion[1] Hævelse på injektionsstedet[2]

[1] Kan være alvorligt eller dødeligt og bør behandles symptomatisk.
[2] Forbigående, forsvinder spontant.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kvæg og svin:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Hest:
Må ikke anvendes til drægtige og lakterende hopper.
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes samtidigt med glucocortikosteroider, andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler eller antikoagulerende stoffer.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg:
En enkelt subkutan eller intravenøs injektion med en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 2,5 ml/100 kg legemsvægt) om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller oral væsketerapi.

Svin:
En enkelt intramuskulær injektion med en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 2 ml/100 kg legemsvægt) om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling. Hvis det er påkrævet, kan genbehandling med meloxicam foretages efter 24 timer.

Hest:
En enkelt intravenøs injektion med en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 3 ml/100 kg legemsvægt).

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Undgå kontaminering af flaskens indhold under brug.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:
Slagtning: 15 dage
Mælk: 5 dage

Svin:
Slagtning: 5 dage

Hest:
Slagtning: 5 dage
Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet kode: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt, antiinflammatorisk stof (NSAID) tilhørende oxicam-gruppen, som virker ved inhibition af prostaglandinsyntesen. Derved virker det antiinfllamatorisk, anti-exudativt, analgetisk og antipyretisk. Stoffet reducerer leukocytinfiltrationen i inflammeret væv. Det hæmmer også i mindre grad den kollagen-inducerede trombocytaggregation. Meloxicam har også anti-endotoksiske egenskaber, idet det er vist, at stoffet hæmmer produktionen af tromboxan B_2 induceret af administration af *E. coli*-endotoksin i kalve, lakterende køer og svin.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption
Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg var C_{max} hhv. 2,1 µg/ml og 2,7 µg/ml opnået efter hhv. 7,7 timer og 4 timer i unge kvæg og lakterende køer.

Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg blev C_{max} på 1,9 µg/ml opnået efter 1 time hos svin.

Distribution
Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Den højeste koncentration af meloxicam findes i lever og nyrer. Til sammenligning findes lave koncentrationer i skeletmuskulatur og fedtvæv.

Metabolisme
Meloxicam findes fortrinsvist i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam også i større mængder i mælk og galde, hvorimod der kun findes spor af den uomdannede forbindelse i urin. Hos svin indeholder galde og urin kun spor af uomdannet stof. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og

adskillige polære metabolitter. Det er påvist, at alle væsentlige metabolitter er farmakologisk inaktive. Metabolisering i heste er ikke undersøgt.

Elimination
Meloxicam bliver elimineret med en halveringstid på hhv. 26 timer og 17,5 timer efter subkutan injektion i ungkvæg og lakterende køer.

Efter intramuskulær injektion i svin er den gennemsnitlige halveringstid i plasma ca. 2,5 timer.

Efter intravenøs injketion i heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timer.

Ca. halvdelen af den administrerede dosis bliver udskilt via urin og den resterende del via fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske med 1 farveløst hætteglas indeholdende 50 ml, 100 ml eller 250 ml.
Hvert hætteglas er lukket med en bromobutyl-gummiprop og forseglet med en aluminiumskappe.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

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