8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 15.01.2007

9. DATO FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension til kat

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Meloxicam 0,5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Natriumbenzoat (E 211)	2,0 mg
Xanthangummi	
Silica, kolloid, vandfri	
Sorbitol, flydende, ikke-krystalliserende	
Glycerol	
Xylitol	
Citronsyre, vandfri	
Vand, renset.	

Lysegul suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

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

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og betændelse efter kirurgiske indgreb på katte f.eks. ortopædi eller bløddelskirurgi. Lindring af betændelse og smerter ved kroniske muskoloskeletale lidelser hos katte.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte, der lider af gastrointestinale lidelser såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte-eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidler er beregnet til:
Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for renal toksicitet.

Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb:
Ved behov for yderligere smertelindring, bør en supplerede behandling med andre typer analgetika overvejes.

Kroniske muskuloskeletale lidelser:
Reaktionen på langtidsbehandling bør med jævne mellemrum overvåges af dyrlæge.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for NSAID-præparater bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

3.6 Bivirkninger

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning[1], diarré[1], blod i afføring[1,2], mavesår[1], tyndtarmsår[1] Appetitløshed[1], letargi[1] Nyresvigt[1]

[1] Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den først behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller dødelige.
[2] Okkult

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

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:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og således føre til toksiske effekter. Meloxidyl må ikke gives sammen med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Samtidig administration af potentielle nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller øgede bivirkninger, og derfor bør en behandlingsfri periode med sådanne præparater i mindst 24 timer før påbegyndelsen af behandlingen effektueres. Den behandlingsfri periode bør dog tage hensyn til de farmakologiske egenskaber af de tidligere anvendte produkter.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Dosering
Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb:
Efter indledende behandling med meloxicam injektionsvæske (2mg/ml til katte) fortsættes behandlingen efter 24 timer med veterinærlægemidlet med doseringen 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgningsdosering kan administreres én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Kroniske muskuloskeletale lidelser:
Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Derefter fortsættes behandlingen med én daglig administration (24 timers interval) med en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Klinisk effekt ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør senest afbrydes efter 14 dage, hvis ingen klinisk effekt iagttages.

Administrationsveje
Omrystes godt før brug. Skal indgives oralt enten blandet med foder eller direkte i munden.
Suspensionen kan gives ved hjælp af målesprøjten, som er vedlagt i pakken.
Sprøjten passer til flasken og har en kg-legemsvægt-skala (fra 1 kg til 10 kg), som svarer til vedligeholdelsesdosis. Der indledes således på den første behandlingsdag med dobbelt vedligeholdelsesdosis.

Undgå kontaminering under anvendelse.

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

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargin hos katte og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overskridelser af doseringen.
I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som er anført i pkt. 3.6, forventes at være mere alvorlige og hyppige. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling iværksættes.

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)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et nonsteroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) fra oxicam-gruppen, der virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, anti-exudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det betændte væv. I mindre grad hæmmes også kollagen-induceret thrombocyt-aggregation. In vitro og in vivo studier har vist, at meloxicam hæmmer

cyclooxygenase-2 (COX-2) i højere grad end cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption
Hvis dyret er fastende i forbindelse med dosering, opnås den maksimale plasmakoncentration efter cirka 3 timer. Hvis dyret indtager foder på doseringstidspunktet, kan absorptionen være lidt forsinket.

Distribution
Der er en lineær sammenhæng mellem dosis og plasmakoncentration observeret i det terapeutiske dosisinterval. Ca. 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner.

Metabolisme
Meloxicam findes overvejende i plasma, og udskilles for en stor del via galden, mens urinen kun indeholder spor af modersubstansen. Fem hovedmetabolitter er blevet indentificeret. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til flere polære metabolitter. Kattens vigtigste omsætningsvej i biotransformationen af meloxicam er oxidation, som for andre undersøgte arter, og der er ingen farmakologisk aktive metabolitter.

Elimination
Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning af metabolitter fra modersubstansen i urin og fæces men ikke i plasma indikerer deres hurtige udskillelse. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2% som uforandret meloxicam, 19% som metabolitter) og 79% i fæces (49% som uforandret meloxicam, 30% som metabolitter).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

5.3 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Primærbeholderens materiale:
Høj densitet polyethylen flaske med høj densitet polyethylen børnesikret skruelåg.
Type III glasflaske med høj densitet polyethylen børnesikret skruelåg.
Lav densitet polyethylen studs til indsættelse af polypropylen doseringssprøjte.

Pakningsstørrelser:
Papæske indeholdende en 15 ml høj densitet polyethylenflaske samt en doseringssprøjte.
Papæske indeholdende en 5 ml glasflaske samt en doseringssprøjte.
Denne doseringssprøjte har en kg-legemsvægt skala for katte (1 til 10 kg).
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.