



2. juni 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Felicam, tyggetabletter 2,5 mg

0. D.SP.NR.
32272

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Felicam

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En tyggetablet indeholder:

Aktivt stof
Meloxicam 2,5 mg

Hjælpestoffer
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tyggetabletter

Rund, spraglet, bikonveks tablet mærket med "F" og "6" på begge sider af brudlinjen på den ene side og "M2" på den anden side.
Tabletten kan deles i lige store halvdele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund

4.2 Terapeutiske indikationer
Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske muskel- og skeletsygdomme hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

- Bør ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.
- Bør ikke bruges til dyr med gastrointestinale lidelser som f. eks. irritation og tegn på blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser. Bør
- Bør ikke anvendes til hunde, som er under 6 uger gamle eller som vejer mindre end 4 kg.
- Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for nyretoksisitet.

Dette veterinærlægemiddel til hunde bør ikke anvendes til katte, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør der anvendes Meloxicam 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroidale antiinflammatoriske midler (NSAID) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Typiske NSAID-bivirkninger, så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, sløvhed og nyresvigt er meget sjældent blevet rapporteret i forbindelse med sikkerhedserfaringer efter markedsføring.

Meget sjældne tilfælde af hæmoragisk diarré, hæmatemese, gastrointestinal ulceration og forhøjede leverenzymen er blevet rapporteret i forbindelse med sikkerhedserfaringer efter markedsføring.

Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingsophør, men i meget sjældne tilfælde kan de dog være alvorlige eller fatale.

Hvis der opstår bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og der bør søges råd hos en dyrlæge.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret ved hjælp af følgende konvention

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr har bivirkninger)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller diegivning er ikke fastlagt (se pkt. 4.3)

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglycosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske virkninger. Meloxicam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucokortikosteroider.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode fra sådanne veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandling indledes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen af de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag, som kan administreres oralt eller alternativt ved anvendelse af meloxicam 5 mg/ml injektionsvæske til hunde og katte.

Behandlingen fortsættes en gang daglig med oral administration (24 timers intervaller) med en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Hver tyggetablet indeholder 2,5 mg meloxicam, hvilket svarer til den daglige vedligeholdelsesdosis for en hund på 25 kg kropsvægt.

Hver tyggetablet kan halveres for at opnå en præcis dosering i forhold til hundens individuelle kropsvægt. Meloxicam tyggetabletter kan indgives med eller uden foder, er aromatiseret og tages af de fleste hunde frivilligt.

Doseringsskema for vedligeholdelsesdosis:

Kropsvægt (kg)	Antal tyggetabletter		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

Hvis en endnu mere præcis dosering ønskes, bør det overvejes at bruge meloxicam oral suspension til hunde. Det anbefales at bruge meloxicam oral suspension til hunde, der vejer mindre end 4 kg..

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicamer).

ATCvet-kode: QM 01 AC 06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen, der virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det udøver en antiinflammatorisk, analgetisk, antiexsudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt-infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocytaggregation. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter oral administration, og den maksimale plasmakonzentration opnås efter ca. 4,5 time. Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede daglige dosering, nås meloxicams steady-state-konzentrationer i plasma på anden dagen efter behandlingens påbegyndelse.

Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de plasmakonzentrationer observeret i det terapeutiske område. Omkring 97 % meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsageligt i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomodannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle større metabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Mikrocrystallinsk cellulose (PH 101)

Natriumcitrat

Præglatiniseret majsstivelse

Brun jernoxid
Gul jernoxid
Kunstige pulveriserede smagsstoffer
Mikrokrystallinsk cellulose (PH 102)
Silica, kolloidal vandfri
Magnesiumstearat
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

6.5 Emballage

Alu/Alu-blister, i kartonæske.

Pakningsstørrelser: 7, 10, 84, 100 og 252 tyggetabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Felix Pharmaceuticals Private Limited
25-28 North Wall Quay
D01H104 Dublin 1
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

65313

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

2. juni 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B