

PRODUKTRESUMÉ

for

Animeloxan, oral suspension

0. D.SP.NR
25255

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Animeloxan

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml suspension indeholder:

Aktivt stof:
Meloxicam 1,5 mg

Hjælpestof:
Natriumbenzoat 1,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral suspension.

Lægemidlet er en let gullig, tyktflydende suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer
Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke bruges til dyr med gastrointestinale lidelser som f. eks. irritation og tegn på blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde under 6 uger gamle.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for en øget toksisk påvirkning af nyrerne.

I tilfælde af langtidsbehandling bør der gennemføres kontrol under behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

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

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Typiske NSAID-bivirkninger, så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning og apati er af og til set. Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlings ophør. I meget sjældne tilfælde kan de dog være alvorlige eller fatale.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed eller diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed:

Må ikke anvendes under drægtighed.

Diegivning:

Må ikke anvendes til diegivende tæver.

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 på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør

dog fastlægges under hensyntagen af de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

Det kan være at meloxicam modvirker den antihypertensive virkning af ACE-hæmmere.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Omrystes kraftigt før brug.

Meloxicam indgives blandet med foder eller direkte i munden.

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers intervaller) med en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,07 ml/kg).

Der bør udvises særlig omhu i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte. Den medfølgende sprøjte giver mulighed for dosering til hunde med 2,5-45 kg legemsvægt. Ved dosering til hunde med en legemsvægt på mindre end 2,5 kg skal der anvendes en sprøjte med et mindre volumen (0,5 ml, 1 ml). Sprøjten passer til flaskens dråbeindsats og er forsynet med en skala for kg legemsvægt, som svarer til vedligeholdelsesdosis (f. eks. 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt, svarende til 0,07 ml/kg legemsvægt). Således skal der den første dag gives dobbelt vedligeholdelsesdosis.

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

Ved længerevarende behandling, når der er observeret klinisk reaktion (efter ≥ 4 dage), kan dosis af veterinærlægemidlet tilpasses til den laveste, effektive, individuelle dosis, idet der tages hensyn til, at graden af smerte og inflammation, som er forbundet med kroniske lidelser i bevægeapparatet, kan variere over tid.

Undgå at forurene med lægemidlet under anvendelse.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres. Se pkt. 4.6 (bivirkninger) for de enkelte symptomer.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

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

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det udøver en antiinflammatorisk,

analgetisk, antiexsudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leucocyt-infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. 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 plasmakoncentration opnås efter ca. 7,5 time. Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede daglige dosering, nås meloxicams steady-state-koncentrationer på anden dagen efter behandlingens påbegyndelse.

Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser. Omkring 97 % af 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 uomdannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter 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.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Mikrokrystallinsk cellulose
Carmellosenatrium
Glycerol
Sorbitol, flydende (ikke krystalliserende)
Xylitol
Natriumbenzoat
Dinatriumphosphatdihydrat
Saccharinnatrium
Honningduft IFF RS 8008
Citronsyremonohydrat
Vand, rensset

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år

Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Flaske af polyethylen med et indre et ydre låg af polyethylen.

Doseringen: Polypropylen doseringssprøjte.

Pakningsstørrelser: Flasker med 10, 25, 50, 100 og 125 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

41430

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

3. juli 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

27. oktober 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B