

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Pyrocam 20 mg/ml injektioneste, liuos, naudalle, sialle ja hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 20 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Etanoli (96 %)	159,8 mg
Poloksameeri 188	
Makrogoli 300	
Glysiini	
Dinatriumedetaatti	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Kloorivetyhappo, väkevä (pH:n säätöön)	
Meglumiini	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, keltainen tai keltavihreä injektioneste, liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:

Käytetään nautojen akuutissa hengitystieinfektiossa yhdessä asianmukaisen antibiootihoidon kanssa kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Yli viikon ikäisten vasikojen ja nuorien maitoa tuottamattomien nautojen ripulin hoitoon yhdessä suun kautta otettavan nestehoidon kanssa kliinisten oireiden vähentämiseksi.

Liitännäishoitona akuutin utaretulehduksen hoitoon yhdessä antibiootihoidon kanssa.

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittämiseen vasikoiden sarvenpoiston jälkeen.

Sika:

Käytetään ei-infektiivisissä liikuntaelinsairauksissa ontumisen ja tulehduksen oireiden vähentämiseksi.

Liitännäishoitona synnytyksen aikaisen sepsiksen ja toksemian (mastiitti-metriitti-aga laktia-oireyhtymä) hoitoon yhdessä asianmukaisen antibiootihoidon kanssa.

Hevonen:

Tulehduksen ja kivun lievittämiseen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa.

Hevosen koliikkiin liittyvän kivun lievittämiseen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille hevosille.

Ei saa käyttää tiineillä tai imettävillä tammoilla.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotohäiriöitä tai joilla on merkkejä haavaumista ruoansulatuskanavassa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisten nautojen ripulin hoitoon.

3.4 Erityisvaroitukset

Vasikoiden hoito eläinlääkkeellä 20 minuuttia ennen sarven poistoa vähentää leikkauksen jälkeistä kipua. Eläinlääke ei yksinään anna riittävää kivunlievitystä sarven poiston aikana. Riittävään kivunlievitykseen leikkauksen aikana tarvitaan samanaikaisesti muuta sopivaa kipulääkettä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää eläimillä, joilla on nestehukka, pieni veritilavuus (hypovolemia) tai alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat parenteraalista nesteytystä.

Jos kipu ei lieviy riittävästi, kun sitä käytetään hevosen koliikin hoidossa, diagnoosi on arvioitava huolellisesti uudelleen, koska tämä voi viitata kirurgisen toimenpiteen tarpeeseen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisia reaktioita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa silmien ärsytystä. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee välittömästi huolellisesti vedellä.

Vältä valmisteen joutumista iholle ja suuhun, mukaan lukien kosketusta kädestä suuhun. Pese kädet käytön jälkeen.

Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua. Noudata varotoimia välttääksesi itse pistoksen. Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

Meloksikaamilla voi olla haitallisia vaikutuksia raskauteen ja/tai alkion/sikiön kehitykseen. Raskaana olevat naiset tai raskautta yrittävät naiset eivät saa antaa eläinlääkettä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta

Yleinen	Pistoskohdan turvotus ⁽¹⁾
---------	--------------------------------------

(> 1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktinen reaktio ⁽²⁾

(1) ihonalaisen annostelun jälkeen lievä, ohimenevä

(2) voi olla vakava (myös kuolemaan johtava), on hoidettava oireenmukaisesti

Sika

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktinen reaktio ⁽³⁾
--	--------------------------------------

(3) voi olla vakava (myös kuolemaan johtava), on hoidettava oireenmukaisesti

Hevonen

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Pistoskohdan turvotus ⁽³⁾ , anafylaktinen reaktio ⁽⁴⁾
--	---

(4) ohimenevä, paranee ilman toimenpiteitä

(5) voi olla vakava (myös kuolemaan johtava), on hoidettava oireenmukaisesti

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle <tai sen paikalliselle edustajalle> tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio

Naudat ja siat: voidaan käyttää tiineyden aikana.

Hevoset: ei saa käyttää tiineillä tai imettävillä tammoilla.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei saa antaa yhdessä glukokortikoidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Naudalle ihon alle tai laskimoon.

Sialle lihakseen.

Hevoselle laskimoon.

Nauta:

Kerta-annoksena ihon alle tai laskimoon 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä antibioottihoitoon tai tarvittaessa suun kautta annettavaan nestehoitoon.

Sika:

Kerta-annoksena lihakseen 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (eli 2,0 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.

Hevonen:

Kerta-annoksena laskimoon 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (eli 3,0 ml/100 kg). Tulehduksen ja kivun lievittämiseksi sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa jatkohoitona voidaan käyttää suun kautta otettavaa meloksikaamivalmistettä 24 tunnin kuluttua injektion antamisesta.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

Sulkimen voi puhkaista turvallisesti 15 kertaa. Tulpan liiallisen puhkomisen estämiseksi on käytettävä sopivaa moninkertaista annostelulaitetta.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostustapauksessa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta:

Teurastus: 15 vuorokautta.

Maito: 5 vuorokautta (120 tuntia).

Sika:

Teurastus: 5 vuorokautta.

Hevonen:

Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää hevosille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QM01AC06.

4.2 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaami vaikuttaa anti-inflammatorisesti, analgeettisesti, antiexsudatiivisesti ja antipyreettisesti. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla E. coli -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B2-tuotantoa.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C_{max}) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä 2,7 µg/ml 4

tunnin kuluttua. Kun meloksikaamia annettiin sioille kerta-annos 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus (C_{max}) 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluessa.

Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 97 prosenttisesti. Suurimmat meloksikaamipitoisuudet löytyvät maksasta ja munuaisista. Suhteellisen alhaiset pitoisuudet ovat havaittavissa luurankolihasessa ja -rasvassa.

Metabolia

Meloksikaamia esiintyy pääasiassa plasmassa. Naudoilla meloksikaami erittyy merkittävässä määrin maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa on vain pieniä määriä kanta-ainetta. Sioilla sappi ja virtsa sisältävät vain jäämiä kantayhdisteistä. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Metaboliaa hevosilla ei ole tutkittu.

Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika ihonalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen annon jälkeen keskimääräinen eliminaatiopuoliintumisaika plasmassa on noin 2,5 tuntia.

Hevosilla laskimonsisäisen injektion jälkeen meloksikaamin terminaalinen eliminaatiopuoliintumisaika on 8,5 tuntia.

Noin 50 % annetusta annoksesta eliminoituu virtsan kautta ja loput ulosteiden kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, jossa on yksi väritön tyyppin I lasinen injektio-pullo, joka sisältää 20 ml, 50 ml tai 100 ml.

Jokainen injektio-pullo on suljettu bromibutyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Huvepharma NV

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

42142

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

25.09.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Pyrocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, svin och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 20 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administration av läkemedlet
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 300	
Glycin	
Dinatriumedetat	
Natriumhydroxid (för justering av pH)	
Saltsyra, koncentrat (för justering av pH)	
Meglumin	
Vatten för injektionsvätskor	

Genomskinlig gul till gulgrön injektionsvätska, lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, svin och häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nöt:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symptom hos nöt.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symptom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nöt.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.
nötnöt

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation. Som understödande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

Använd inte till dräktiga och lakterande ston.

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningsr. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Vid diarré hos nöt skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

3.4 Särskilda varningar

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart läkemedlet ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas..

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig ska diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Undvik hudkontakt och oral exponering, inklusive kontakt hand till mun. Tvätta händerna efter användning.

Oavsiktlig injektion/självinjektion kan ge upphov till smärta. Vidta försiktighetsåtgärder för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Meloxicam kan påverka graviditet och/eller fostrets utveckling negativt. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad på injektionsstället ⁽¹⁾
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion ⁽²⁾

(3) efter subkutan injektion, lätt, övergående

(4) kan vara allvarlig (även dödlig), ska behandlas symptomatiskt

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion ⁽³⁾
---	--------------------------------------

(3) kan vara allvarlig (även dödlig), ska behandlas symptomatiskt

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad på injektionsstället ⁽⁴⁾ , anafylaktisk reaktion ⁽⁵⁾
---	---

(4) övergående, gick tillbaka utan åtgärder

(5) kan vara allvarlig (även dödlig), ska behandlas symptomatiskt

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Nöt och svin: kan användas under dräktighet och laktation.

Häst: använd inte till dräktiga och lakterande ston.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) eller antikoagulantia.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För subkutan eller intravenös användning hos nöt.

För intramuskulär användning hos svin.

För intravenös användning hos häst.

Nöt:

En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Häst:

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt). För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan en oral meloxicam-produkt användas till fortsatt behandling, 24 timmar efter att injektionen givits.

Undvik kontamination under användande.

Förslutningen kan punkteras 15 gånger utan risk. För att undvika överdriven punktering av proppen ska ett lämpligt flerdoseringsinstrument användas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn

Mjölk: 5 dygn (120 timmar)

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM01AC06.

4.2 Farmakodynamik

Meloxicam är ett enolkarboxamid-NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska medel), i oxikamklassen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B₂ inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nöt respektive till lakterande kor, uppnåddes C_{max} värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nöt och 2,7 µg/ml efter 4 timmar hos lakterande kor.

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,9 µg/ml efter 1 timme.

Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nöt utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av moderssubstanten. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av moderssubstanten. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Metabolismen hos häst har inte undersökts.

Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nöt och 17,5 timmar hos nötlakterande kor.

Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar.

Efter intravenös injektion på häst elimineras meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timmar.

Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1 färglös injektionsflaska av typ I-glas som innehåller 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Varje flaska är försluten med en brombutylgummipropp och har en aluminiumförsöglning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Huvepharma NV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42142

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.09.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)