

MELOXIDYL

R_x

Ceva Animal Health

Injektionsvätska, lösning 20 mg/ml
(Klar färglös till gulaktig lösning.)

Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)

Djurslag:

Häst
Nötkreatur
Svin

Aktiv substans:

Meloxicam

ATC-kod:

QM01AC06

FASS VET-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2019-02-07.

Innehåll

En ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Meloxicam 20 mg

Hjälpämne(n):

- Etanol, vattenfri 150 mg
- Poloxamer 188
- Makrogol 300
- Glycin
- Natriumcitrat
- Natriumhydroxid (för pH justering)
- Saltsyra (för pH justering)

- Meglumin
- Vatten för injektion

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) tillhörande oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska 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.

Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes C_{max} värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur 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 nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. 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 nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande 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.

Indikationer

Nötkreatur: För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

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

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

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin: För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.

Som understödjande 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.

Kontraindikationer

Se även avsnitt Dräktighet och laktation.

Skall inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar skall ej behandlas. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

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

Försiktighet

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 ökad renal toxicitet.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Dräktighet och laktation

Nötkreatur och svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

Häst: Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston. Skall inte användas till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion. Se även sektion Kontraindikationer.

Biverkningar

Subkutan, intramuskulär och intravenös administrering tolereras väl på nötkreatur och svin; endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Hos hästar kan en övergående svullnad på injektionsstället förekomma vilken går tillbaka utan åtgärder.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppträda som bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

-Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

-Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

-Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1000 behandlade djur)

-Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

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

Dosering

Nötkreatur: En subkutan eller intravenös injektion på 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika eller oral rehydreringsbehandling.

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

Häst: En intravenös injektion på 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt).

Undvik kontamination under användande.

Karenstider

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn Mjölk: 5 dygn

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Interaktioner

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

Överdoser

Vid överdosering skall symtomatisk behandling initieras.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

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

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

Förvaring

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 20 mg/ml Klar färglös till gulaktig lösning.

100 milliliter injektionsflaska, receptbelagd

50 milliliter injektionsflaska, receptbelagd, *tillhandahålls ej*