FASS

# Metacam® för hund

**Boehringer Ingelheim Animal Health**

Oral suspension 1,5 mg/ml

(Gulaktig, viskös oral suspension med en skiftning i grönt med honungsmak)

Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)

**Djurslag:**

Hund

**Aktiv substans:**

Meloxikam

**ATC-kod:**

QM01AC06

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

*Texten är baserad på veterinär produktresumé:* 05.2020 Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/ .

## Innehåll

*En ml innehåller:*

*Aktiv substans:* Meloxikam 1,5 mg (ekvivalent med 0,05 mg per droppe). *Hjälpämnen:* Natriumbensoat 1,5 mg (ekvivalent med 0,05 mg per droppe), sorbitol (flytande), glycerol, sackarinnatrium, xylitol, natriumdivätefosfatdihydrat, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri), hydroxietylcellulosa, citronsyra, honungsarom, renat vatten.

## Egenskaper

**Farmakodynamiska egenskaper**

Meloxikam tillhör gruppen icke-steroida anti-inflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad

trombocytaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxikam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2 ) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

Farmakokinetiska egenskaper

*Absorption:* Meloxikam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 4,5 timmar. När produkten används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state koncentrationer av meloxikam i plasma på den andra dagen av behandlingen.
*Distribution:* Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxikam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.
*Metabolism:* Meloxikam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.
*Elimination*: Meloxikam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin.

## Indikationer

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

## Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.
Använd inte til hundar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

## Försiktighet

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.
Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart. Till katt bör användas Metacam 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

## Dräktighet och laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

## Biverkningar

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har typiska NSAID biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt i mycket sällsynta fall rapporterats.
Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymer i mycket sällsynta fall rapporterats.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.
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 1 000 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

Doseras efter hundens vikt med hjälp av medföljande dosspruta, som är graderad i kg-kroppsvikt för underhållsdosering.
Första dagen ges startdosering 0,2 mg/kg kroppsvikt (dubbel kroppsvikt på doseringssprutan). Alternativt kan behandlingen startas med METACAM 5 mg/ml injektionslösning. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt. Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen.
För längre tids behandling kan Metacam dosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd, kan variera över tiden.
Dosering bör ske med stor noggrannhet.
Skakas väl före användning.

*Till hundar under 5 kg:* Suspensionen kan ges antingen genom att använda flaskans droppinsats eller med doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Varje flaska är försedd med en droppinsats för exakt droppstorlek. Dosera med droppar direkt från flaskan. *Startdos:* 4 droppar/kg. *Underhållsdos:* 2 droppar/kg. 1 ml motsvarar 30 droppar.
*Doseringsexempel för METACAM*

| | Dag 1 | Från dag 2 |
|---|---|---|
| Djurets vikt | Kg-markeringar på dossprutan per dag | Kg-markeringar på dossprutan per dag |
| < 5 kg | 4 droppar/kg (direkt från flaskan) eller Dubbel kroppsvikt på doseringssprutan | 2 droppar/kg (direkt från flaskan) eller Efter kroppsvikt på doseringssprutan |
| 5 kg | 10 | 5 |
| 10 kg | 20 | 10 |
| 15 kg | 30 | 15 |
| 20 kg | 40 | 20 |
| 25 kg | 50 | 25 |
| 30 kg | 60 | 30 |
| 35 kg | 70 | 35 |
| 40 kg | 80 | 40 |
| 50 kg | 100 | 50 |
| 60 kg | 120 | 60 |
| 75 kg | 150 | 75 |

**Antal behandlingsdagar per flaska:**

| Djurets vikt | 10 ml-flaska antal dagar | 32 ml-flaska antal dagar | 100 ml-flaska antal dagar | 180 ml-flaska antal dagar |
|---|---|---|---|---|
| 5 kg | 30 | 96 | | |
| 10 kg | 15 | 48 | 150 | |
| 15 kg | 10 | 32 | 100 | 180 |
| 20 kg | 7 | 24 | 75 | 135 |
| 25 kg | 6 | 19 | 60 | 108 |
| 30 kg | 5 | 16 | 50 | 90 |
| 35 kg | | 13 | 42 | 77 |
| 40 kg | | 12 | 37 | 67 |
| 50 kg | | 9 | 30 | 54 |
| 60 kg | | 8 | 25 | 45 |
| 75 kg | | | 20 | 36 |

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.
Undvik kontamination under användande.

## Karenstider

Ej relevant.

## Interaktioner

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen till plasmaproteiner och således leda till toxiska effekter. METACAM skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologien för produkterna som använts tidigare.

## Överdosering

I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

## Observera

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) skal undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

## Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

## Förvaring

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## Förpackningsinformation

*Oral suspension 1,5 mg/ml* Gulaktig, viskös oral suspension med en skiftning i grönt med honungsmak
10 milliliter flaska, receptbelagd
32 milliliter flaska, receptbelagd
100 milliliter flaska, receptbelagd
180 milliliter flaska, receptbelagd

Följande produkter har även parallelldistribuerade förpackningar:
Oral suspension 1,5 mg/ml