

Inflacam

R_x

Virbac

Injektionsvätska, lösning 5 mg/ml
(klar, gul)

Antiinflammatoriskt och antireumatiskt medel

Djurslag:

Hund
Katt

Aktiv substans:

Meloxicam

ATC-kod:

QM01AC06

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

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2018-11-26 Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

Innehåll

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 5 mg

Hjälpämnen:

Etanol (96%) 159.8 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Förteckning över hjälpämnen

- Etanol (96%)
- Poloxamer 188
- Makrogol 400
- Glycin
- Dinatriumedetat
- Natriumhydroxid
- Saltsyra
- Meglumin
- Vatten för injektion

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska 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 trombocyttaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan administrering är meloxicam fullständigt biotillgängligt och en maximal medelplasmakoncentration på 0,73 µg/ml uppnås ca 2,5 tim efter administrering hos hund respektive 1,1 µg/ml ca 1,5 tim efter administrering hos katt.

Distribution

Ett linjärt samband mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet på hund och katt. Mer än 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg hos hund och 0,09 l/kg hos katt.

Metabolism

Hos hund återfinns meloxicam framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Hos katter återfinns meloxicam framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Fem huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Liksom hos övriga undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxicam hos katt via oxidation.

Elimination

Hos hund elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Cirka 75% av den administrerade dosen elimineras via avföring och resten i urin.

Hos katt, elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Metaboliter kan detekteras i urin och avföring men ej i plasma indikativ för den snabba utsöndringen. 21 % av den återfunna dosen elimineras i urin (2 % som oförändrad meloxicam, 19 % som metaboliter) och 79 % i avföring (49 % som oförändrad meloxicam, 30 % som metabolit).

Indikationer

Hund:

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Katt:

Minskning av postoperativ smärta efter ovariehisterektomi och smärre mjukdelskirurgi.

Kontraindikationer

Skall inte användas till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

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

Skall inte användas till hundar yngre än 6 veckor eller till katter på mindre än 2 kg.

Se även avsnitt 4.7

Försiktighet

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet. Under anestesi bör monitorering och vätsketerapi övervägas som standardrutin.

Oral uppföljningsbehandling med meloxicam eller annat NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) ska inte användas till katt, då ingen lämplig dosering för en sådan uppföljningsbehandling är fastställd.

Dräktighet och laktation

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och lactation.

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande djur.

Biverkningar

Typiska NSAID biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, letargi och njursvikt har ibland rapporterats. I mycket sällsynta fall har förhöjda leverenzzymer rapporterats.

Hos hund har blodig diarré, blodiga kräkningar och magsår rapporterats i mycket sällsynta fall. På hund uppträder dessa biverkningar 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.

I mycket sällsynta fall har allvarliga (livshotande) anafylaktiska reaktioner observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symtomatiskt.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Dosering

Maximalt antal perforationer är 42 för alla presentationer.

Hund:

Muskel- och skelettsjukdomar:

0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) som subkutan engångsdos.

Inflacam 1,5 mg/ml oral suspension till hund eller Inflacam 1 mg och 2,5 mg tuggtabletter till hund kan användas för förlängning av behandlingen med en dos på 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter administration av injektion.

Minskning av postoperativ smärta (under en tidsperiod av 24 timmar):

Enstaka intravenös eller subkutan injektion med en dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

Katt:

Minskning av post-operativ smärta:

Enstaka subkutan injektion med en dos på 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,06 ml/kg kroppsvikt) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

Undvik kontamination under användande.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Inflacam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas. På djur med ökad risk vid anestesi (t ex. äldre djur) skall intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. Vid samtidig administrering av anestesi och NSAID kan risk för påverkan av njurfunktionen inte uteslutas.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

Överdoser

Vid överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för NSAIDs skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

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

Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

Förvaring

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 5 mg/ml klar, gul
20 milliliter injektionsflaska, receptbelagd