

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Flexicam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder

Aktivt stof:

Meloxicam 5 mg

Hjælpestoffer:

Ethanol, vandfri 150 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar gul opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund: Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet. Reduktion af post-operative smerter og betændelse efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Kat: Reduktion af post-operative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke bruges til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

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

Må ikke anvendes til dyr under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.

Oral opfølgingsbehandling med meloxicam eller andet NSAID-præparat må ikke anvendes til katte, da passende dosering for en sådan behandling ikke er fastlagt.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Der er kun dokumenteret sikkerhed for post-operativ smertelindring hos katte efter anæstesi med thiopental/halothan.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter.

Personer med kendt overfølsomhed over for meloxicam bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

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

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

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

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (se 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Flexicam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode på mindst 24 timer fra sådanne midler, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakokinetiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Hund:

Sygdomme i bevægeapparatet:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,4 ml/10 kg).

Reduktion af post-operative smerter (over en periode på 24 timer):

Enkelt intravenøs eller subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,4 ml/10 kg) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Kat:

Reduktion af post-operative smerter:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,06 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

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

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 har antiinflammatorisk, analgetisk, antiexsudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt-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 oplysninger

Absorption:

Efter subkutan administration er meloxicam fuldstændigt biotilgængeligt, og maksimale gennemsnitlige plasmakoncentrationer på 0,73 µg/ml hos hunde og 1,1 µg/ml hos katte opnåedes henholdsvis ca. 2,5 og 1,5 time efter administration.

Distribution:

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser til hunde. Mere end 97% af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Distributionsvolumen er 0,3 l/kg hos hunde og 0,09 l/kg hos katte.

Metabolisme:

Hos hunde findes meloxicam hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syderivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination:

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer hos hunde og 15 timer hos katte. Ca. 75% af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Ethanol, vandfri
Poloxamer 188
Glycofurol
Meglumin
Glycin
Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Farveløse hætteglas à 10 ml, lukket med en grå EPDM gummiprop og forseglet med en violet flip-af aluminiumskappe.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER

EU/2/06/058/004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

10/04/2006 / 10/03/2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. INDEHAVERE AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. INDEHAVERE AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne ansvarlig for batchfrigivelse

Accord Healthcare Limited
Sage House 1st Floor, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
United Kingdom

**B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER
BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG
BRUG**

Ikke relevant.

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

10 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Flexicam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat
Meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Meloxicam 5 mg/ml
Ethanol 150 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

5. DYREARTER**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID**9. SÆRLIGE ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.

10. UDLØBSDATO

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

Holdbarhed af anbrudt hætteglas: 28 dage.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr- må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danmark

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER

EU/2/06/058/004

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot: {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

10 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Flexicam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

4. INDGIVELSESVÆJ

Hund: IV eller SC.
Kat: SC.

5. TILBAGEHOLDELSESTID**6. BATCHNUMMER**

Lot: {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Flexicam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danmark

Fremstiller af batchfrigivelse

Accord Healthcare Limited
Sage House 1st Floor, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
United Kingdom

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Flexicam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat
Meloxicam

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 ml injektionsvæske indeholder 5 mg/ml meloxicam.
Andre aktivstoffer: Ethanol, vandfri 150 mg/ml

4. INDIKATIONER

Hund: Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet. Reduktion af post-operative smerter og betændelse efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Kat: Reduktion af post-operative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke bruges til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

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

Må ikke anvendes til dyr under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.

Oral opfølgingsbehandling med meloxicam eller andet NSAID-præparat må ikke anvendes til katte, da passende dosering for en sådan behandling ikke er fastlagt.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger fra non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning og apati er af og til set. Hos hunde ses disse bivirkninger sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale. Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE

Hund: Enkelt administration af 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg).

Kat: Enkelt administration af 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,06 ml/kg).

Hund:

Sygdomme i bevægeapparatet: Enkelt subkutan injektion.

Reduktion af post-operative smerter (over en periode på 24 timer): enkelt intravenøs eller subkutan injektion før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Kat:

Reduktion af post-operative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi: enkelt subkutan injektion af en dosis før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Undgå kontaminering under anvendelse.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og flasken efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes. Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Flexicam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode på mindst 24 timer fra sådanne midler, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakokinetiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Der er kun dokumenteret sikkerhed for post-operativ smertelindring hos katte efter anæstesi med thiopental/halothan.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for meloxicam bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 10 ml hætteglas.