

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Flexicam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 5 mg

Apuaineet:

Etanoli, vedetön 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira: Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Kissa: Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

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

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille eläimille eikä alle 2 kg painoisille kissoille.

Kissoille ei saa käyttää meloksikaamia tai muuta steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä (NSAID) suun kautta annettavaan jatkohoitoon, koska turvallista annosta ei tiedetä.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Leikkauksen jälkeisessä kivun lievityksessä kissoilla valmisteen turvallisuus on osoitettu ainoastaan tiopentaali-halotaanianestesien yhteydessä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos hättävaihtuiksi ilmenee, hoito tulee keskeyttää.

Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa voi aiheuttaa kipua.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä meloksikaamille tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Injisoiessa valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkauselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Hättävaihtuukset (yleisyys ja vakavuus)

Steroideihin kuulumatommille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä hättävaihtuusia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa ja apatiaa on raportoitu ajoittain . Koirilla nämä hättävaihtuukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty (katso kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaihtuukset muiden lääkevalmisteen kanssa sekä muut yhteisvaihtuukset

Muut steroideihin kuulumatomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Flexicamia ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumatomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulee välttää. Anestesian aikaista laskimon sisäistä tai nahan alaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet). Jos anestesian aikana annetaan steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida poissulkea.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä hättävaihtuusia, siksi näiden lääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

4.9 Annostus ja antotapa

Koira:

Luusto-lihassairaudet:

Kerta-annoksena nahan alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg).

Leikkauksen jälkeisen kivun hoito (vaikutus kestää 24 tuntia):

Kerta-annoksena suonensisäisesti tai nahan alle 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg) ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä.

Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun hoito:

Kerta-annoksena nahan alle 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,06 ml/kg) ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä annostelun tarkkuuteen.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit).
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaamiryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamin on osoitettu sekä *in vitro* että *in vivo* estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Nahanalaisen annostelun jälkeen meloksikaami imeytyy täydellisesti ja korkein pitoisuus plasmassa koirilla on 0,73 mikrog/ml ja se saavutetaan noin 2,5 tunnin kuluttua, kissoilla se on 1,1 mikrog/ml, joka saavutetaan noin 1,5 tunnin kuluttua annostuksesta.

Jakautuminen:

Terapeuttisilla annoksilla koirilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Enemmän kuin 97% meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Koirilla jakautumistilavuus on 0,3 l/kg ja kissoilla 0,09 l/kg.

Metabolia:

Koirilla meloksikaami on metaboloitumattomana plasmassa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivisainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio:

Meloksikaamin eliminaation puoliintumisaika on koirilla 24 tuntia ja kissoilla 15 tuntia. Noin 75% annoksesta erittyy ulosteessa ja loput virtsassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etanoli, vedetön
Poloksameeri 188
Glykofuoli
Meglumiini
Glysiini
Natriumkloridi
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas, tyypin I lasia oleva 10 ml injektioptullo, jossa harmaa EPDM-kumitulppa ja violetti alumiinisuljin.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/06/058/004

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10/04/2006 / 10/03/2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO
Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen.

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

10 ml:n lasipullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Flexicam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille
Meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Meloksikaami 5 mg/ml
Etanoli 150 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

10 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**6. KÄYTTÖAIHEET****7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei erityisiä säilytysohjeita.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/06/058/004

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot: {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

10 ml:n lasipullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Flexicam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 5 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml

4. ANTOREITIT

Koira: iv tai sc.
Kissa: sc.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Flexicam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Flexicam 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml ruiskutettavaa liuosta sisältää 5 mg meloksikaamia.
Muut aineet: Etanoli, vedetön 150 mg/ml.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira: Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Kissa: Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää timeille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärseytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

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

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille eläimille eikä alle 2 kg painoisille kissoille.

Kissoille ei saa käyttää meloksikaamia tai muuta steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä (NSAID) suun kautta annettavaan jatkohoitoon, koska turvallista annosta ei tiedetä.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, apatiaa on raportoitu ajoittain. Koirilla nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos havaitset vakavia sivuvaikutuksia tai joitakin muita sellaisia sivuvaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Koira: kerta-annoksena 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,4 ml/10 kg).

Kissa: kerta-annoksena 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 0,06 ml/kg).

Koira:

Luusto-lihassairaudet ja vammat: kerta-annoksena nahan alle.

Leikkauksen jälkeisen kivun hoito (vaikutus kestää 24 tuntia): kerta-annoksena suonensisäisesti tai nahan alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä.

Kissa:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen: kerta-annoksena nahan alle ennen toimenpidettä esim. anestesian induktion yhteydessä.

Vältä valmisteeseen kontaminoitumista käytön aikana.

9. ANNOSTUSOHJEET

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää pakkauksessa mainitun eräpäivän ja pullossa mainitun EXP-päivän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää. Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Flexicam ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulee välttää. Anestesian aikaista laskimon sisäistä tai nahan alaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet). Jos anestesian aikana annetaan NSAI-lääkettä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida poissulkea.

Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden lääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakokineettisistä ominaisuuksista.

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Leikkauksen jälkeisessä kivun lievityksessä kissoilla, valmisteen turvallisuus on osoitettu ainoastaan tiopentaali-halotaanianestesian yhteydessä.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Valmisteen injisointi vahingossa voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä meloksikaamille tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Injisoiessa valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy eläinlääkärisi neuvoo tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost. Yksi 10 ml:n injektiopullo.