

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Flexicam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoffer:

Etanol, vannfri 150 mg

Se pkt. 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul injeksjonsvæske

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund: Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske sykdommer i bevegelsesapparatet. Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopedisk kirurgi og kirurgiske inngrep i vev.

Katt: Reduksjon av postoperative smerter etter ovariohysterektomi og mindre kirurgiske inngrep i vev.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes i tilfeller med overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

Bruk ikke oral oppfølgingsterapi med meloksikam eller andre NSAIDs til katt, da sikker dosering for gjentatt oral administrasjon ikke er fastslått.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Sikkerhet av postoperativ lindring av smerter hos katt er bare dokumentert etter anestesi med tiopental/halotan.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler

Hvis bivirkninger oppstår, bør behandlingen seponeres.

Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en potensiell fare for økt nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan medføre smerte.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor meloksikam bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legehjelp. Ta pakningsvedlegget eller etiketten med deg til legen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av appetitt, oppkast, diaré, fekal okkult blod og apati er av og til rapportert. I hund oppstår disse bivirkningene vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandling, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller fatale.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se pkt. 4.3).

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed medføre toksiske effekter. Flexicam må ikke gis sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrasjon av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi bør overveies til dyr med anestetisk risiko (f.eks. eldre dyr). Når et anestetikum og NSAID administreres samtidig, kan en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen ikke ekskluderes.

Forbehandling med antiinflammatoriske substanser kan medføre ytterligere eller økte bivirkninger, og det bør derfor være en behandlingsfri periode fra slike legemidler på minst 24 timer før behandling påbegynnes. Den behandlingsfri perioden bør imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskapene til det tidligere brukte legemidlet.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hund:

Sykdommer i bevegelsesapparatet:

En subkutan injeksjon som enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt).

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

Intravenøs eller subkutan injeksjon som enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) før kirurgi, for eksempel når anestesen induseres.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter:

Subkutan injeksjon som enkeltdose på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) før kirurgi, for eksempel når anestesen induseres.

Det bør utvises spesiell forsiktighet med hensyn til nøyaktig dosering.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering bør symptomatisk behandling startes.

4.11 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ikke-steroid antiinflammatoriske og antireumatiske midler (oksikamer).
ATCvet-kode: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) i oksikamgruppen, som virker ved hemming av prostaglandinsyntesen, og utøver dermed antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Det reduserer leukocytinfiltrasjon i inflammet vev. I mindre grad hemmer det også kollagenindusert trombocyttaggregering. *In vitro*- og *in vivo*-studier viste at meloksikam hemmer cyklooksygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyklooksygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon:

Meloksikam har fullstendig biotilgjengelighet etter subkutan administrasjon, og maksimale gjennomsnittlige plasmakonsentrasjoner på 0,73 µg/ml i hund og 1,1 µg/ml i katt ble oppnådd etter henholdsvis ca. 2,5 timer og 1,5 time etter administrasjon.

Distribusjon:

Det er en lineær sammenheng mellom gitt dose og plasmakonsentrasjon observert i det terapeutiske doseområdet i hund. Over 97% av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg i hund og 0,09 l/kg i katt.

Metabolisme:

I hund finnes meloksikam hovedsakelig i plasma og er også primært et galleutskillingsprodukt, mens urin kun inneholder spor av modersubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist seg å være farmakologisk inaktive.

Eliminasjon:

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer i hund og 15 timer i katt. Ca. 75% av gitt dose elimineres via feces og resten via urin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol, vannfri
Poloksamer 188
Glykofurol
Meglumin
Glysin
Natriumklorid

Natriumhydroksid
Vann til injeksjon

6.2 Uforlikeligheter

I mangel på kompatibilitetsstudier, må dette legemidlet ikke blandes med andre veterinærpreparater

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgpakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Injeksjonsampulle av fargeløst type I glass inneholdende 10 ml, lukket med en grå EPDM gummipropp og forseglet med et fiolett aluminiumslokk som vippes av.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/2/06/058/004/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

10/04/2006 / 10/03/2011

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. INNEHAVERE AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK**
- C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK**
- D. MRL-STATUS**

A. INNEHAVERE AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til innehavere av tilvirkertillatelse ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK

Reseptpliktig.

C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN PÅ SIKKER OG EFFEKTIV BRUK

Ikke relevant.

D. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

10 ml glassflaske

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Flexicam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG ANDRE STOFFER

Meloksikam 5 mg/ml
Etanol 150 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Måarter)

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende dyr.

10. UTLØPSDATO

Utl. dato: {MM/ÅÅÅÅ}

Holdbarhet etter åpning av beholder: 28 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK

Til dyr - reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/2/06/058/004/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot: {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

10 ml glassflaske

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Flexicam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

Meloksikam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

4. ADMINISTRASJONSVEIER

Hund: i.v. eller s.c.

Katt: s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot: {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP: {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Flexicam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Flexicam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

1 ml løsning til injeksjon inneholder 5 mg meloxicam.
Andre substanser: Etanol, vannfri 150 mg/ml.

4. INDIKASJONER

Hund: Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske sykdommer i bevegelsesapparatet. Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopedisk kirurgi og kirurgiske inngrep i vev.

Katt: Reduksjon av postoperative smerter etter ovariohysterektomi og mindre kirurgiske inngrep i vev.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

Bruk ikke oral oppfølgingsterapi med meloksikam eller andre NSAIDs til katt, da sikker dosering for gjentatt administrasjon ikke er fastslått.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av NSAIDs, som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen og apati er av og til rapportert. Hos hund oppstår disse bivirkningene vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandling. Kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEIER OG MÅTE

Hund: enkel tilførsel av 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg).

Katt: enkel tilførsel av 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg).

Hund:

Sykdommer i bevegelsesapparatet: en enkel subkutan injeksjon.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer): en enkel intravenøs eller subkutan injeksjon før kirurgi, for eksempel når anestesen induseres.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariohysterectomi og mindre kirurgiske inngrep i vev: en enkel subkutan injeksjon før kirurgi, for eksempel når anestesen induseres.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Det bør utvises spesiell forsiktighet med hensyn til nøyaktig dosering.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på esken og ampullen etter Utl.dato/EXP.

Holdbarhet etter åpning av pakning: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Hvis bivirkninger oppstår, bør behandlingen seponeres. Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en potensiell fare for økt nyretoksitet.

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed føre til toksiske effekter. Flexicam må ikke gis sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrasjon med potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi bør overveies til dyr med anestetisk risiko (f.eks. eldre dyr). Når et anestetikum og NSAID administreres samtidig, kan en risiko for nyrefunksjonen ikke ekskluderes.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan medføre ytterligere eller økte bivirkninger, og det bør derfor være en behandlingsfri periode fra slike legemidler på minst 24 timer før behandlingsstart. Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskapene til det tidligere brukte legemidlet.

Ved overdosering bør symptomatisk behandling startes.

For lindring av postoperative smerter hos katt er sikkerhet bare dokumentert etter anestesi med tiopental/halotan.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og laktasjon er ikke klarlagt.

Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan medføre smerte. Personer med kjent hypersensitivitet overfor meloksikam bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet, søk straks legen hjelp. Ta pakningsvedlegget eller etiketten med deg til legen.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENT PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: Enkelt 10 ml injeksjonsflaske.