

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Melrex vet 1 mg purutabletit koirille  
Melrex vet 2,5 mg purutabletit koirille  
Melrex vet 4 mg purutabletit koirille

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

Yksi purutabletti sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 1 mg  
Meloksikaami 2,5 mg  
Meloksikaami 4 mg

### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Purutabletti.

Pyöreä, vaalean ruskea, ruskeatäpläinen, kupera jakourteellinen purutabletti.  
Purutabletissa on toisella puolella ristikkäinen jakouurre, jonka avulla purutabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

## **4. KLIINiset TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlaji(t)**

Koira.

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Tulehduksen ja kivun tilapäinen lievittäminen akuuteissa luusto-lihassairauksissa koirilla.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.  
Ei saa käyttää koirille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.  
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille tai alle 3,3 kg painoisille koirille.  
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine. Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei saa käyttää kissoille.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Lapset eivät saa päästä kosketuksiin tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Lääkkeen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa haittavaikutuksia, erityisesti lapsilla.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai pahvikotelo.

Jaetut purutabletit tulee laittaa takaisin alkuperäispakkaukseen ja säilyttää lasten ulottumattomissa.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Meloksikaamivalmisteilla on raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa hyvin harvoin.

Veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä on raportoitu hyvin harvoin.

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 haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

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

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Valmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa.

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

#### 4.9 Annostus ja antotapa

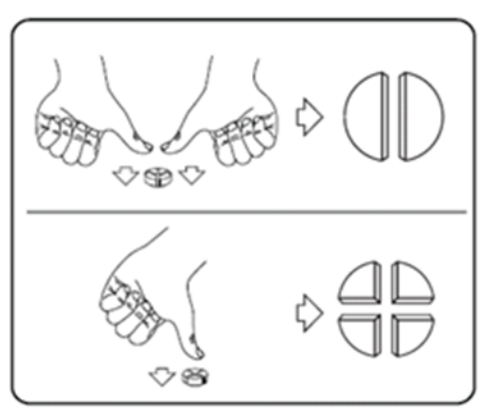
Aloitussannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

Annostelun tarkkuuteen tulee kiinnittää erityistä huomiota.

Purutabletit voidaan antaa joko ruuan kanssa tai ilman, ne ovat hyvänmakuisia ja useimmat koirat ottavat ne vapaaehtoisesti.

Yksi purutabletti sisältää meloksikaamia joko 1 mg, 2,5 mg tai 4 mg, jotka vastaavat päivittäistä ylläpitoannosta 10 kg, 25 kg tai 40 kg koiralle.

Purutabletit voidaan jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan tarkan annostuksen varmistamiseksi eri painoisille koirille. Aseta purutabletti tasaiselle alustalle jakourrepuoli ylöspäin ja kupera puoli alaspäin.



2 yhtä suurta palaa: paina alaspäin peukaloilla purutabletin molempia puolia.

4 yhtä suurta palaa: paina alaspäin peukalolla purutabletin keskikohtaa.

Annostustaulukko ylläpitoannoksella 0,1 mg/kg (aloituspäivänä annetaan kaksinkertainen annos):

Koiran paino (Kg)	Purutablettien lukumäärä			Annos mg/kg
	1 mg	2.5 mg	4 mg	
3,3-5,0	½			0,15-0,10
5,1-7,5	¾			0,15-0,10
7,6-10,0	1			0,13-0,10
10,1-12,5	1 ¼			0,12-0,10
12,6-15,0	1½			0,12-0,10
15,1-20,0	2			0,13-0,10
9,0-12,5		½		0,14-0,10
12,6-18,7		¾		0,15-0,10
18,8-25,0		1		0,13-0,10
25,1-31,2		1¼		0,12-0,10
31,3-37,5		1½		0,12-0,10
37,6-50,0		2		0,13-0,10
15,0-20,0			½	0,13-0,10
20,1-30,0			¾	0,15-0,10
30,1-40,0			1	0,13-0,10
40,1-50,0			1¼	0,12-0,10
50,1-60,0			1½	0,12-0,10
60,1-80,0			2	0,13-0,10

Koiran painosta riippuen voidaan annostelun tarkkuutta tarvittaessa parantaa yhdistelemällä eri

vahvuisia purutabletteja.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 3-4 vuorokauden kuluessa. Hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä, mikäli hoidettavat oireet eivät lievene viimeistään 3-4 vuorokauden kuluttua.

#### **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 oksikaami-ryhmään. 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

Meloksikaami imeytyy täydellisesti oraalisesti annettuna. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 4,5 tunnin kuluttua annostelusta. Käytettäessä ohjeannosta vakaa tila (steady state) plasmassa saavutetaan toisena hoitopäivänä.

##### Jakautuminen

Terapeuttisilla annoksilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97-prosenttisesti. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

##### Metabolia

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

##### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % erittyy ulosteissa ja loput virtsassa.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Natriumsitraatti  
Laktoosimonohydraatti  
Mikrokiteinen selluloosa  
Kana-aromi  
Kuivahiiva  
Krospovidoni  
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu  
Magnesiumstearaatti

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Jaetun purutabletin kesto aika: 3 vuorokautta.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvikotelo, sisältäen 4 purutablettia OPA/Alumiini/PVC läpipainopakkauksissa.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Provivo Oy  
Liedontie 45  
04600 Mäntsälä

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

1 mg: 39127  
2,5 mg: 39131  
4 mg: 39132

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: PP/KK/VVVV

Uudistamispäivämäärä: PP/KK/VVVV

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

9.1.2023

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Melrex vet 1 mg tuggtabletter för hund  
Melrex vet 2,5 mg tuggtabletter för hund  
Melrex vet 4 mg tuggtabletter för hund

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

En tuggtablett innehåller:

### **Aktiv substans:**

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg  
Meloxicam 4 mg

### **Hjälpämnen:**

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELSFORM**

Tuggtablett.

Rund, ljusbrun, kupad tuggtablett med bruna prickar. Försedd med brytskåra.  
Tuggtablett har en krysskåra på den ena sidan, vilken möjliggör delning i två eller fyra lika stora doser.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Hund.

### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

För tillfällig lindring av inflammation och smärta vid akuta muskuloskeletala sjukdomar hos hundar.

### **4.3 Kontraindikationer**

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor eller som väger mindre än 3,3 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurskador. Detta läkemedel är avsett för hundar och får inte användas till katter.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med detta veterinärmedicinska läkemedel.

Barn får inte komma i kontakt med detta veterinärmedicinska läkemedel. Tuggtabletter som sväljs av misstag kan orsaka biverkningar, särskilt hos barn.

Vid oavsiktligt intag ska läkare uppsökas omedelbart och denna information eller läkemedelskartongen uppvisas för honom/henne.

Delade tuggtabletter ska placeras i originalförpackningen och förvaras oåtkomligt för barn.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Typiska NSAID biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, trötthet och njursvikt har i mycket sällsynta fall rapporterats med meloxicam.

Blodig diarré, blodiga kräkningar, gastrointestinala sår och förhöjda leverenzymmer har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan, och i de flesta fall är de övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men i vissa, mycket sällsynta fall kan de också vara allvarliga eller leda till döden.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas.

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)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation (se avsnitt 4.3).

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Andra NSAID-läkemedel, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera om proteinbindningen och således leda till toxiska effekter.

Preparatet får inte administreras samtidigt med andra NSAID-läkemedel eller glukokortikosteroider.

En tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan öka förekomsten av biverkningar, och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan en behandling med preparatet påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är dock även beroende av de farmakologiska egenskaperna hos de läkemedel som använts tidigare.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**



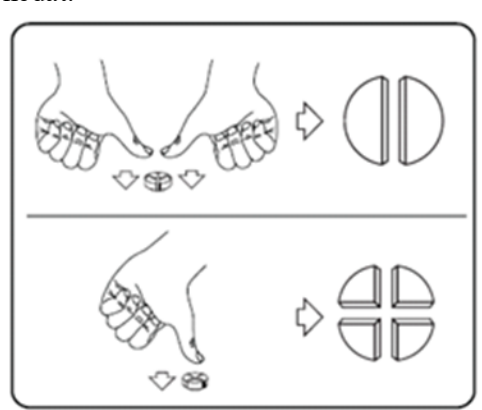
Initialdosen är 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt som en engångsdos på den första behandlingsdagen. Därefter fortsätts behandlingen med en daglig (med 24 timmars intervall) underhållsdos på 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Särskild uppmärksamhet bör fästas vid exakt dosering.

Tuggetabletterna kan ges såväl tillsammans med, som utan foder. Tuggetabletterna är välsmakande och äts frivilligt av de flesta hundar.

Varje tuggetablett innehåller antingen 1 mg, 2,5 mg eller 4 mg meloxicam, vilket motsvarar den dagliga underhållsdosen för hundar med 10 kg, 25 kg eller 40 kg kroppsvikt.

Varje tuggetablett kan delas i två eller fyra lika stora doser för en exakt dosering till hundar med olika kroppsvikt. Placera tuggetabletten på ett jämnt underlag med brytskåran uppåt och den kupade sidan nedåt.



2 lika stora doser: tryck med tummarna på bägge halvorna av tuggetabletten.

4 lika stora doser: tryck med en tumme mitt på tuggetabletten.

Tabell för underhållsdosering med 0,1 mg/kg kroppsvikt (dubbeldos på den första behandlingsdagen):

Hundens vikt (kg)	Antal tuggetabletter			Dos i mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
3,3–5,0	½			0,15–0,10
5,1–7,5	¾			0,15–0,10
7,6–10,0	1			0,13–0,10
10,1–12,5	1 ¼			0,12–0,10
12,6–15,0	1 ½			0,12–0,10
15,1–20,0	2			0,13–0,10
9,0–12,5		½		0,14–0,10
12,6–18,7		¾		0,15–0,10
18,8–25,0		1		0,13–0,10
25,1–31,2		1¼		0,12–0,10
31,3–37,5		1½		0,12–0,10
37,6–50,0		2		0,13–0,10
15,0–20,0			½	0,13–0,10
20,1–30,0			¾	0,15–0,10
30,1–40,0			1	0,13–0,10
40,1–50,0			1¼	0,12–0,10
50,1–60,0			1½	0,12–0,10
60,1–80,0			2	0,13–0,10

Beroende på hundens vikt kan dosen vid behov justeras än mer exakt med hjälp av olika styrkor av tuggtablettorna.

Klinisk respons ses normalt inom 3–4 dygn. Behandlingen ska avbrytas och veterinär kontaktas ifall de symtom som behandlas inte lindrats senast då 3–4 dagar förflutit.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Vid fall av överdosering ska symptomatisk behandling ges.

#### **4.11 Karenstid**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)  
ATCvet-kod: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och undergruppen oxikamer. Läkemedlet verkar genom en hämning av prostaglandinsyntesen, och det innehar både antiinflammatorisk, analgetisk och antiexudativ samt antipyretisk effekt. Meloxicam reducerar leukocytinfiltrationen i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning även kollageninducerad trombocytaggregation. *In vitro- och in vivo*-studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

##### Absorption

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administrering, och maximal koncentration i plasma uppnås efter cirka 4,5 timmar. När preparatet används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state i plasma på den andra dagen av behandlingen.

##### Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats inom det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxicamdosen binds till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

##### Metabolism

Meloxicam återfinns i oförändrad form i plasma och galla, medan urinen endast innehåller ytterst små koncentrationer av den ursprungliga aktiva substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat, och ett flertal polära metaboliter. Huvudmetaboliterna har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

##### Eliminering

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras i faeces och resten i urin.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumcitrat  
Laktosmonohydrat  
Mikrokristallin cellulosa  
Kycklingarom  
Torrjäst  
Krospovidon  
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad  
Magnesiumstearat

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.  
Hållbarhet för delad tuggtablett: 3 dygn.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Pappkartong med 4 tuggtabletter i blister av OPA/Aluminium/PVC.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Provivo Oy  
Liedontie 45  
04600 Mäntsälä

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

1 mg: 39127  
2,5 mg: 39131  
4 mg: 39132

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: DD/MM/ÅÅÅÅ  
Datum för förnyat godkännande: DD/MM/ÅÅÅÅ

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

9.1.2023

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER  
ANVÄNDNING**

Ej relevant.