

Recocam

R_x

Bimeda Animal Health

Injektionsvätska, lösning 20 mg/ml
(Klar, gul lösning.)

Injektionsvätska, lösning.

Djurslag:

Häst

Nötkreatur

Svin

Aktiv substans:

Meloxicam

ATC-kod:

QM01AC06

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

Texten är baserad på veterinär produktresumé: Ytterligare information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Innehåll

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 20 mg

Hjälpämne:

Etanol 150 mg

Etanol (99,9 %)

Vattenfri citronsyra

Poloxamer 188

Meglumin

Glycin

Makrogol 300

Natriumhydroxid (för justering av pH-värdet)

Saltsyra (för justering av pH-värdet)

Vatten för injektion

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), oxikam-familjen, som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation.

Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av tromboxan B2 inducerad av administrering av E.coli-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes C_{max} värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur och 2,7 µg/ml efter 4 timmar hos lakterande kor.

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,9 µg/ml efter 1 timme.

Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Metabolismen hos häst har inte undersökts.

Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande kor.

Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar.

Efter intravenös injektion på häst elimineras meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timmar.

Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces

Indikationer

Nötkreatur

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur. Som understödjande terapi vid behandling av akut mastit, i kombination med antibiotikabehandling.

Svin

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symtom av hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastit-metritagalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska

muskuloskeletala sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

Kontraindikationer

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningsr. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

Försiktighet

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas. Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet. Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig ska diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Dräktighet och laktation

Dräktighet och laktation:

Nötkreatur och svin:

Kan ges under dräktighet och laktation.

Häst:

Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.

Biverkningar

En lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

På häst kan en övergående svullnad på injektionsstället förekomma, vilken går tillbaka utan åtgärder.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktoida reaktioner, som kan vara allvarliga (inklusive dödsfall), uppträda och bör behandlas symtomatiskt.

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)

Dosering

Dos och administreringssätt

Nötkreatur

En subkutan eller intravenös engångsinjektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin

En intramuskulär engångsinjektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Häst

En intravenös engångsinjektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt). För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett kan orala suspensioner av meloxicam användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen getts.

Undvik kontamination under användande.

Perforera inte gummiproppen mer än 50 gånger.

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn

Mjölk: 5 dygn

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Ej tillåtet för användning till lakterande ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

Interaktioner

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdoser

Vid överdosering ska symtomatisk 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 icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 20 mg/ml Klar, gul lösning.

1 x 100 milliliter injektionsflaska, receptbelagd

1 x 50 milliliter injektionsflaska, receptbelagd, *tillhandahålls ej*