

Denna text är avsedd för vårdpersonal.

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rheumocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 20 mg

Hjälpämnen:

Etanol (96%) 159.8 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, gul lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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 akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

Svin:

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

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd. Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

4.3 Kontraindikationer

Se även avsnitt 4.7

Skall inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar skall ej behandlas. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall 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 skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder 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 (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska NSAID biverkningar såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, letargi och njursvikt har rapporterats vid enstaka tillfällen. I mycket sällsynta fall kan hemorragisk diarré, hematemes, gastrointestinala ulcerationer och förhöjda leverenzymmer uppträda. Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. 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

Nötkreatur och svin:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Häst:

Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.

Se även avsnitt 4.3

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dos och administreringssätt

Maximalt antal perforationer är 14 för 20 ml, 50 ml och 100 ml proppar och 20 för 250 ml propp

Nötkreatur:

En subkutan eller intravenös injektion 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 injektion 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 injektion 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 Rheumocam 15 mg/ml oral suspension användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen givits.

Undvik kontamination under användande.

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

Vid överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar Mjolk: 5 dagar

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

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

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 och antireumatiska 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 thromboxan B₂ inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

5.2 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 lakterand
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.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Etanol
- Poloxamer 188
- Makrogol 400
- Glycin
- Dinatriumedetat
- Natriumhydroxid
- Saltsyra
- Meglumin
- Vatten för injektion

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med antingen 1 ofärgade glasflaskor för injektion varje innehållande 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml, förslutna med en gummipropp och förseglade med en aluminiumhatt.

Varje glasflaska är försluten med en gummipropp och förseglad med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall skall destrueras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/07/078/011 20 ml

EU/2/07/078/012 50 ml

EU/2/07/078/013 100 ml

EU/2/07/078/014 250 ml

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 10.01.2008

Förnyat godkännande: 18.12.2012

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

08/09/2016

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE, OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.