1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rheumocam 1,5 mg/ml oral suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxikam 1,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Natriumbensoat	5 mg
Sackarinnatrium	
Natriumkarboxymetylcellulosa	
Kolloidal kiseldioxid	
Citronsyramonohydrat	
Sorbitollösning	
Dinatriumvätefosfatdodekahydrat	
Honungssmakämne	
Renat vatten	

Gulfärgad lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

3.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande djur.
Skall inte användas till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Skall inte användas till hundar yngre än 6 veckor.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart. Till katt bör användas Rheumocam 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurtoxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot NSAID bör undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitförlust, letargi kräkningar, diarré, blod i avföringen[1], hemorragiska diarréer, hematemes, magsår, tunntarmssår, tjocktarmssår Förhöjda leverenzymer Njursvikt.

[1]ockult

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 sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande. Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.
Se avsnitt 3.3.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Rheumocam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period på minst 24 timmar innan behandling

påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska för de läkemedel som använts tidigare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Ges via munnen.

Skakas väl före användning.
Administreras blandat med föda.
Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.
Suspensionen kan ges genom att använda doseringssprutan som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering (dvs. 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt). Den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.
Effekt ses normalt inom 3 – 4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxikam är en icke-steroid anti-inflammatorisk substans (NSAID) ur oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom anti-inflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocyt infiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollagen-inducerad trombocytaggregation. *In vitro och in vivo* studier har visat att meloxikam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetik

Absorption
Meloxikam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 7,5 timmar. När produkten används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state koncentrationer av meloxikam i plasma på den andra dagen av behandlingen.

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

Metabolism
Meloxikam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syrederivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination
Meloxikam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyetylentereftalat (PET) flaska innehållande 42, 100 eller 200 ml med en barnskyddande förslutning, och en polyetylen med hög densitet (HDPE) flaska innehållande 15 ml med en barnskyddande förslutning, med två polypropylen mät sprutor: en för små hundar (upp till 20 kg) och en för större hundar (upp till 60 kg).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42 ml: EU/2/07/078/001

100 ml: EU/2/07/078/002
200 ml: EU/2/07/078/003
15 ml: EU/2/07/078/004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/01/2008.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).