

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rheumocam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam 5 mg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 400	
Glycin	
Dinatriumedetat	
Natriumhydroxid	
Saltsyra, koncentrerad	
Meglumin	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gul lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund och katt

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

#### Hund:

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi.

#### Katt:

Minskning av postoperativ smärta efter ovariehypofektomi och smärre mjukdelskirurgi.

### 3.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbingar.

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

Skall inte användas till djur yngre än 6 veckor eller till katter på mindre än 2 kg.  
Se även avsnitt 3.7

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Under anestesi bör monitorering och vätsketerapi övervägas som standardrutin.

Oral uppföljningsbehandling med meloxicam eller annat NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) ska inte användas till katt, då ingen lämplig dosering för en sådan uppföljningsbehandling är fastställd.

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

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitförlust, letargi Kräkningar, diarré, blod i avföringen <sup>1</sup> , hemorragiska diarréer <sup>2</sup> , hematemes <sup>2</sup> , magsår <sup>2</sup> , tunntarmssår <sup>2</sup> , tjocktarmssår <sup>2</sup> Förhöjda leverenzymmer Njursvikt Anafylaktoid reaktion <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup>Ockult.

<sup>2</sup>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.

<sup>3</sup>Om en sådan reaktion uppträder ska den behandlas symptomatiskt.

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. Skall inte användas till dräktiga eller lakterande djur.

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

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika 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. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas. På djur med ökad risk vid anestesi (t.ex. äldre djur) skall intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. Vid samtidig administrering av anestesi och NSAID kan risk för påverkan av njurfunktionen inte uteslutas.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Maximalt antal perforationer är 42 för alla presentationer.

#### Hund:

Muskel- och skelettsjukdomar:

0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) som subkutan engångsdos.

Rheumocam 1,5 mg/ml oral suspension till hund eller Rheumocam 1 mg och 2,5 mg tuggtablett till hund kan användas för förlängning av behandlingen med en dos på 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter administration av injektion.

Minskning av postoperativ smärta (under en tidsperiod av 24 timmar):

Enstaka intravenös eller subkutan injektion med en dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

#### Katt:

Minskning av post-operativ smärta:

Enstaka subkutan injektion med en dos på 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,06 ml/kg kroppsvikt) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Undvik kontamination under användande.

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

Vid överdosering skall symptomatisk 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.

#### 4.1 Farmakodynamik

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

#### 4.3 Farmakokinetik

##### Absorption

Efter subkutan administrering är meloxicam fullständigt biotillgängligt och en maximal medelplasmakoncentration på 0,73 µg/ml uppnås ca 2,5 tim efter administrering hos hund respektive 1,1 µg/ml ca 1,5 tim efter administrering hos katt.

##### Distribution

Ett linjärt samband mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet på hund och katt. Mer än 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg hos hund och 0,09 l/kg hos katt.

##### Metabolism

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

Hos katter återfinns meloxicam framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Fem huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Liksom hos övriga undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxicam hos katt via oxidation.

##### Elimination

Hos hundar elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Cirka 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande del via urinen.

Hos katter elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Upptäckt av metaboliter från föräldrabeståndsdelen i urin och feces men inte i plasma indikerar snabb utsöndring. 21 % av den upptäckta dosen elimineras i urin (2 % som oförändrat meloxicam, 19 % som metaboliter) och 79 % i faeces (49 % som oförändrat meloxicam, 30 % som metaboliter) .

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

## **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

## **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

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

Kartong med en ofärgad glasflaska för injektion innehållande 10 ml, 20 ml eller 100 ml, försluten med en gummipropp av brombutyl och förseglad med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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**

EU/2/07/078/015 10 ml

EU/2/07/078/016 20 ml

EU/2/07/078/017 100 ml

## **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>).