

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rheumocam 330 mg, granulat för häst.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dospåse innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam 330 mg.

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Glukosmonohydrat
Povidon
Äppelsmakämne (innehållande butylhydroxianisol (E320))
Krospovidon

Blekt gula granulat.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Häst.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler och skelett hos hästar som väger mellan 500 och 600 kg.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande ston.

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

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

För att minimera risken för intolerans, ska läkemedlet blandas i müsli-foder.  
Detta läkemedel är endast för hästar som väger mellan 500 och 600 kg.

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

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) 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**

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitförlust, letargi Diarré <sup>1</sup> , buksmärta, kolit (tjocktarmsinflammation) Urtikaria (nässelutslag) <sup>1,2</sup> , anafylaktoid reaktion (allvarlig allergisk reaktion) <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup>Reversibelt (övergående).

<sup>2</sup>Lätt

<sup>3</sup>Kan vara allvarligt (och livshotande). Om en sådan reaktion uppträder ska den behandlas symptomatiskt

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:

Laboratoriestudier på nötkreatur har inte gett några belegg för teratogena, fosterskadande, modertoxiska effekter. Detta har emellertid inte undersökts på häst. Användning till häst rekommenderas därför inte under dräktighet och laktation.

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

Skall inte administreras samtidigt med glukokortikoider, andra NSAIDs eller antikoagulantia.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Användning i foder.

Ges blandat med foder med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar. Produkten bör läggas till 250 mg müsli foder, innan utfodring.

Varje dospåse innehåller en dos för en häst som väger mellan 500 och 600 kg och dosen får inte delas upp i mindre doser.

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

Undvik att förorena under användande.

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

I fall av överdosering ska 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**

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

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

## **5. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QM01AC06.**

### **4.2 Farmakodynamik**

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar 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 intravenös administrering av E.coli-endotoxin till kalvar och svin.

### **4.3 Farmakokinetik**

#### Absorption

När läkemedlet används enligt rekommenderad doseringsregim är biotillgängligheten cirka 98%. Maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 2 – 3 timmar. En ackumulationsfaktor på 1,08 indikerar att meloxicam inte ackumuleras vid daglig administration.

#### Distribution

Cirka 98% av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,12 l/kg.

#### Metabolism

Metabolismen är kvalitativt lika hos råttor, människa, nötkreatur och svin (inkluderande minigris), även om det kvantitativt finns skillnader. Huvudmetaboliterna som återfinns hos alla djurslag är 5-hydroxy- och 5-karboxy-metaboliter och oxalyl-metaboliten. Metabolismen hos häst har inte undersökts. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

#### Elimination

Meloxicam elimineras med en terminal halveringstid på 7,7 timmar.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

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

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet efter inblandning i müsli-foder: använd omedelbart.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Pappersfoliepåsar (papper/PE/alu/PE) innehållande 1,5 g granulat per påse i en kartong med 10, 100 påsar.

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. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/07/078/021, 100 påsar.

EU/2/07/078/026, 10 påsar

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 10/01/2008.

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

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