

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vetcam 15 mg/ml oral suspension för svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 15 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg
Vanillin	
Mikrokristallin cellulosa	
Karmellosnatrium	
Citronsyra	
Natriumhydroxid	
Polysorbat 80	
Renat vatten	

Ljusgul oral suspension

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att minska symtom av hálta och inflammation. Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxemi (Mastit-Metrit-Agalakti syndromet; MMA (grisningsfeber)) med lämplig antibiotikabehandling.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till svin med försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningsar, eller där det finns tecken på sårbildning i matsmältningskanalen.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas för råd. Undvik användning till svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva svin som kräver parenteral rehydrering, eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller parabener ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Skyddsutrustning i form av ögonskydd ska användas vid hantering av läkemedlet. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Undvik oral exponering, inklusive hand-till-mun kontakt. Tvätta händerna efter användning. Ät, drick och rök inte vid hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Meloxicam kan påverka graviditet och/eller fostrets utveckling negativt. Undvik hudkontakt, inklusive hand-till-mun kontakt. Gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida ska bära ogenomträngliga handskar när de administrerar läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ska inte administreras samtidigt som glukokortikoider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller antikoagulantia.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Oral suspension som administreras med doseringen 0,4 mg/kg kroppsvikt (dvs. 2,7 ml/100 kg) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av läkemedlet ges efter 24 timmar.

I fall av grisionsfeber med allvarligt nedsatt allmäntillstånd (t.ex. anorexi) rekommenderas

användning av en meloxicamprodukt i form av injektionsvätska som är godkänd för behandling av grisningsfeber.

Detta läkemedel är endast avsett för individuell behandling. Administreras företrädesvis blandat med en liten mängd foder. Alternativt kan det ges omedelbart före fodring, direkt i munnen.

Skakas väl i minst en minut innan användning.

Suspensionen ska ges med den doseringsspruta som medföljer i förpackningen. Doseringssprutan passar i flaskans öppning. Håll flaskan upp och ner för att dra upp en dos. Doseringssprutan har kroppsviktsmarkeringar (i kg).

Efter administrering av läkemedlet, tvätta doseringssprutan med varmt vatten och låt den torka.

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

Administrering av läkemedlet till svin vid en överdosering motsvarande 5 gånger den rekommenderade dosen på 0,4 mg/kg kroppsvikt per dag som gavs under en period längre än den rekommenderade behandlingstiden (6 dagar i stället för de maximala 2 dagarna) gav inte upphov till några toxikologiska eller patologiska förändringar.

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: 5 dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamik

Meloxicam är ett enolkarboxamid-NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) i oxikamklassen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad. I mindre grad hämmar det även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxiska egenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av tromboxan B2 inducerad av intravenös administrering av E.coli-endotoxin till svin.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av läkemedlet vid en dosering på 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt till svin absorberades meloxicam väl med en genomsnittlig systemisk biotillgänglighet på 92 %. Maximal plasmakoncentration (genomsnittligt C_{max} på 0,8 µg/ml) nåddes i genomsnitt efter 2,25 timmar.

Utifrån data som samlats in efter intravenös injektion är det känt att meloxicam distribueras i kroppen med en låg distributionsvolym (0,37 l/kg i genomsnitt), inte överstiger kroppsvätskornas volym och har en hög bindningsgrad (98 %) till cirkulerande plasmaproteiner.

Efter oral administrering av läkemedlet återfinns den högsta koncentrationen av meloxikam i levern och njurarna. Jämförelsevis låga koncentrationer är påvisbara i skelettmuskulatur. Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och till flera polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Meloxikam elimineras med en halveringstid på ungefär 3,25 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: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 månad.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Skyddas mot frost.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med vit, icke-transparent rund flaska i polyeten med hög densitet (HDPE) försluten med en tvådelad säkerhetsförslutning för barnskyddande förpackning bestående av en yttre vit kork av polypropen, en inre naturfärgad skruvförslutning av HDPE och en monterad naturfärgad plugg av polyeten med låg densitet, och med en doseringsspruta av plast bestående av en transparent behållare och en vit kolv och med en doseringsskala från 20 kg till 300 kg, graderad i intervall om 20 kg.

Förpackningsstorlekar:

Flaska med 125 ml oral suspension.

Flaska med 250 ml oral suspension.

Flaska med 1000 ml oral suspension.

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

Huvepharma NV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63450

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2023-10-24

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-10-24

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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