

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 20 mg

Hjälpämnen:

Etanol (96 procent) 159,8 mg

Genomskinlig gul till gulgrön injektionsvätska, lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin och häst.

4. Användningsområden

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symptom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symptom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hálta 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 sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

Använd inte till dräktiga och lakterande ston.

Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

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

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart läkemedlet ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Om biverkningar uppstår ska 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 ska diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighet (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Undvik hudkontakt och oral exponering, inklusive kontakt hand till mun. Tvätta händerna efter användning.

Oavsiktlig injektion/självinjektion kan orsaka smärta. Vidta försiktighetsåtgärder för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Meloxicam kan påverka graviditet och/eller fostrets utveckling negativt. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor eller kvinnor som försöker bli gravida.

Dräktighet och digivning:

Nötkreatur och svin: kan användas under dräktighet och laktation.

Häst: använd inte till dräktiga och lakterande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Överdoser:

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Vanliga (färre än 1 till 10 av 100 behandlade djur):
Svullnad på injektionsstället ⁽¹⁾
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Anafylaktisk reaktion ⁽²⁾

(1) efter subkutan injektion, lätt, övergående

(2) kan vara allvarlig (även dödlig), ska behandlas symptomatiskt

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Anafylaktisk reaktion ⁽³⁾

(3) kan vara allvarlig (även dödlig), ska behandlas symptomatiskt

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Svullnad på injektionsstället ⁽⁴⁾
Anafylaktisk reaktion ⁽⁵⁾

(4) övergående, gick tillbaka utan åtgärder

(5) kan vara allvarlig (även dödlig), ska behandlas symptomatiskt

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För subkutan eller intravenös användning hos nötkreatur.

För intramuskulär användning hos svin.

För intravenös användning hos häst.

Nötkreatur:

En enstaka subkutan eller intravenös injektion med doseringen 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) vid behov i kombination med 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 en oral meloxicam-produkt användas till fortsatt behandling, 24 timmar efter att injektionen givits.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik kontamination under användande.

Förslutningen kan punkteras 15 gånger utan risk. För att undvika överdriven punktering av proppen ska ett lämpligt flerdoseringsinstrument användas.

10. Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn

Mjölk: 5 dygn (120 timmar)

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Ej godkänt för användning till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 64451

Låda i kartong med en 1 injektionsflaska i glas.

Varje flaska är försluten med en gummiprop och har en försegling i aluminium.

Förpackningsstorlekar:

Flaska med 20 ml injektionsvätska, lösning.

Flaska med 50 ml injektionsvätska, lösning.

Flaska med 100 ml injektionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-08-09

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgien
Tel: +32 3 288 18 49
E-post: pharmacovigilance@huvepharma.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgarien