

4. november 2019

PRODUKTRESUMÉ
for
Equicam, oral suspension

0. D.SP.NR.
28899

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Equicam

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof
Meloxicam 15 mg

Hjælpestof
Natriumbenzoat 5 mg
Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral suspension.
Hvid til råhvid, tykflydende oral suspension med honningsmag.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest

4.2 Terapeutiske indikationer
Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.
Bør ikke anvendes til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger

Enkeltstående tilfælde af typiske NSAID-bivirkninger er observeret i kliniske undersøgelser (let nældefeber, diarré). Symptomerne var reversible.

I meget sjældne tilfælde er der set appetitløshed, lethargi, abdominale smerter, og kolitis.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Meloxicam kan give anledning til gastrisk og intestinal irritation eller ulceration.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser i kvæg har ikke afsløret potentielle teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Der foreligger ikke data vedrørende heste, og anvendelse til heste under drægtighed og laktation kan derfor ikke anbefales.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater, diuretika, nyretoksiske stoffer eller antikoagulantia.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Skal indgives opblandet i foder eller direkte i munden med en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, en gang daglig, i op til 14 dage. Hvis lægemidlet opblandes i foderet, bør det tilsættes en lille mængde foder, som gives lige inden fodring.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte meloxicam doseringsprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en 2 ml skala.

Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering

Administration på 3-5 gange den anbefalede dosis af meloxicam var forbundet med nedsat total serum protein og albuminkoncentrationer, gastrointestinale skader, nyreskade eller knoglemarv dyscrasia.

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 3 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam).

ATCvet-kode: QM 01 AC 06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktionen af thromboxan B2, forårsaget af intravenøs *E-coli* endotoxin administration hos kalve og svin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede dosering, er biotilgængeligheden cirka 98 %. Maksimal plasmakoncentration opnås efter cirka 6.6 timer. Akkumulationsfaktoren er 1,08, hvilket indikerer, at meloxicam ikke akkumulerer ved daglig indgift.

Distribution

Omkring 98 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Kvalitativt er metabolismen ens hos rotter, smågrise, mennesker, kvæg og svin, men kvantitativt er der forskelle. Hovedmetabolitterne, som blev fundet i alle species var 5-hydroxy- og 5-carboxymetabolitter samt oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøgt. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en terminal halveringstid på 10.3 timer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Saccharinnatrium
Carmellosenatrium
Silica, kolloid vandfri
Citronsyre, monohydrat
Sorbitol, flydende
Dinatriumhydrogenphosphat, dodecahydrat
Natriumbenzoat
Honningduft
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Efter indgivelse af veterinærlægemidlet skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vaske doseringssprøjten med varmt vand og lade den tørre.

6.5 Emballage

High-density polyethylen flaske med børnesikret lukning samt en polyethylen doseringssprøjte.

Pakningsstørrelser: 100 ml og 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
Irland

Repræsentant

Scanvet Animal Health
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

52885

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
15. juli 2014
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
4. november 2019
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP