

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 400	
Glycin	
Dinatriumedetat	
Natriumhydroksid	
Saltsyre, konsentrert	
Meglumine	
Vann til injeksjoner	

Klar, gul oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

#### Hund

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet samt reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtvevskirurgi.

#### Katt

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

Se også punkt. 3.7.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

Eventuell oral oppfølgingsbehandling med meloksikam eller andre NSAIDs skal ikke gis til katter, da passende doseringsregimer for slike oppfølgingsbehandlinger ikke er etablert.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan føre til smerte.

Personer med kjent hypersensitivitet for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAID) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt, sløvhet Oppkast, diaré, blod i avføring <sup>1</sup> , hemoragisk diaré <sup>2</sup> , hematemese <sup>2</sup> , magesår <sup>2</sup> , tynntarmsår <sup>2</sup> , tykktarmsår <sup>2</sup> Forhøyede leverenzymer Nyresvikt Anafylaktisk reaksjon <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>Okkult.

<sup>2</sup>Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

<sup>3</sup> Hvis en slik reaksjon oppstår, skal den behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

#### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Imidlertid bør den behandlingsfrie perioden ta hensyn til de farmakologiske egenskapene til e preparatet som ble brukt tidligere.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Maksimalt antall gjennomhullinger av flaskeproppen er 42 ganger.

#### Hund

##### *Lidelser i bevegelsesapparatet:*

0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) som subkutan injeksjon, som engangsdose.

Rheumocam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund eller Rheumocam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hund med dosering 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandlingen, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

##### *Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):*

0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) som intravenøs eller subkutan injeksjon, som engangsdose før operasjon, f.eks ved innledning av anestesi.

#### Katt

##### *Reduksjon av postoperative smerter:*

0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) som subkutan injeksjon, gis som engangsdose, før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) av oksikamgruppen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og derved gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. In vitro og in vivo studier viser at meloksikam hindrer cyklooksygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyklooksygenase-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetikk**

#### Absorpsjon

Fullstendig biotilgjengelighet av meloksikam etter subkutan injeksjon. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 0,73 µg/ml for hund og 1,1 µg/ml for katt oppnås etter ca. 2,5 time for hund og 1,5 time for katt.

#### Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseringsintervallet hos hund og katt. Mer enn 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg for hund og 0,09 l/kg for katt.

#### Metabolisme

Hos hund finnes meloksikam fortrinnsvis i plasma, og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av den opprinnelige substansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er påvist å være farmakologisk inaktive.

Hos katt finnes meloksikam fortrinnsvis i plasma og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av den opprinnelige substansen. Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter.

Som for andre undersøkte dyrearter, skjer den primære biotransformasjon av meloksikam hos katt via oksidasjon.

#### Utskillelse

Hos hund elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen.

Hos katt elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter av den opprinnelige substansen i urin og fæces, men ikke i plasma indikerer rask ekskresjon. 21 % av den gjenfinnbare dosen elimineres i urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uendret meloksikam, 30 % som metabolitter).

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 5 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappeske med et fargeløst hetteglass for injeksjon som inneholder 10 ml, 20 ml eller 100 ml. Hvert hetteglass er lukket med en bromobutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakkingsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/07/078/015 10 ml  
EU/2/07/078/016 20 ml  
EU/2/07/078/017 100 ml

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/01/2008

## 9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## 10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).