

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,5 mg
Glyserol	
Sitronsyre monohydrat	
Xantangummi	
Povidone	
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat	
Simetikonemulsjon	
Honningsmak	
Silika, kolloidalt vannfritt	
Vann, ultrarent	

En jevn, lysegul suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Lindring av milde til moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katter, f.eks. ved ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

Lindring av smerter og inflammasjon i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til katter 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 katter yngre enn 6 uker.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos måartene:

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

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Dersom ytterligere smertelindring kreves bør annen smerteterapi vurderes.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Responsen på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessig av veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt, sløvhhet. Oppkast, diaré, blod i avføring ¹ , magesår, tynntarmssår, tykktarmssår. Forhøyede leverenzymmer. Nyresvikt.
---	---

¹okkult.

Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

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 (Se avsnitt 3.3).

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 administrasjon av potensielle nefrotoksiske preparater bør unngås.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Imidlertid avhenger varigheten av den behandlingsfrie perioden også av farmakologien for de veterinærmedisinske produktene som er ble anvendt tidligere.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Gis via munnen.

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Behandlingen innledes med Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt. Fortsett behandlingen 24 timer senere med veterinærpreparatet med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml /kg). Slik oppfølgende peroral behandling gis én gang daglig (med 24 timers intervall) i opptil fire dager.

Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med én enkelt oral dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,4 ml/kg) første dag. Behandlingen fortsetter med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml /kg) én gang daglig (24 timers intervall) så lenge akutt smerte og inflammasjon vedvarer.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med én enkelt oral dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,2 ml/kg) første dag. Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml /kg) én gang daglig (24 timers intervall). Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Tilførselsveier og måte:

Sprøyten passer til dråpebeholderen på flasken og har en kg-kroppsvektskala som tilsvarer dosen på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. For å starte behandlingen av kroniske muskel- og skjelettlidelser den første dagen, vil det derfor være nødvendig med to ganger vedlikeholdsvolumet. For oppstart av behandling av akutte muskel- og skjelettlidelser den første dagen, vil det være nødvendig med 4 ganger vedlikeholdsvolumet.

Rystes godt før bruk. Administreres peroralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminering under bruk.

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

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt lave doser. Ved eventuell overdose kan bivirkninger beskrevet i punkt 3.6 bli alvorligere og fremkomme hyppigere. 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) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Hvis dyret er fastende ved dosering oppnås maksimal plasmakonsentrasjon etter ca. 3 timer. Hvis dyret blir fôret ved dosering, vil absorpsjonen bli forsinket.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Som for andre undersøkte dyrearter, skjer biotransformasjon av meloksikam hos katt hovedsakelig via oksidasjon.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter fra morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer rask ekskresjon. 21 % av den dosen som kan gjenfinnes elimineres via urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uforandret meloksikam, 30 % som metabolitter).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:

3 ml og 5 ml flaske: 14 døgn

10 ml og 15 ml flaske: 6 måneder

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Flaske av hvit plast (HDPE, polyetylen med høy tetthet) som inneholder 10 ml eller 15 ml, forsynt med manipulasjonshindrende, barnesikret lukking.

Flaske av polypropylen som inneholder 3 ml eller 5 ml, forsynt med manipulasjonshindrende, barnesikret lukking.

Hver flaske er pakket i en pappeske med en 1 ml doseringssprøyte (sylinder i polypropylen og stempel i lavdensitetspolyetylen).

Ikke alle pakningsstørrelser 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 innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/07/078/022 10 ml

EU/2/07/078/023 15 ml

EU/2/07/078/024 3 ml

EU/2/07/078/025 5 ml

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/01/2008

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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