

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Intercam, 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis | Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks |
|---|--|
| Etanool, veevaba (E1510) | 150 mg |
| Poloksameer 188 | |
| Makrogool 300 | |
| Glütsiin | |
| Dinaatriumedetaat | |
| Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) | |
| Vesinikkloriidhape, kontsentreeritud (pH reguleerimiseks) | |
| Meglumiin | |
| Süstevesi | |

Selge kollane ilma nähtavate osakesteta lahus.

3. Loomaliigid

Veis, siga, hobune.

4. Näidustused

Veised

Ägeda hingamisteede infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamine koos sobiva antibiootikumiraviga. Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamine kombinatsioonis suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendav ravi kombinatsioonis antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamine vasikatel pärast sarvede eemaldamist.

Sead

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamine mittenakkavate lihas-skeleti haiguste korral.

Poegimisjärgse septitseemia ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendav ravi koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobused

Põletiku ja valu leevendamine ägedate ja krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.
Koolikutega seotud valu leevendamine.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerukahjustuse ja vere hüübimishäiretega loomadel või kui on tõendeid haavandiliste seedetrakti kahjustuste kohta.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes. Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks alla ühe nädala vanustel veistel.

6. Erihoiatused

Ravimi manustamine vasikatele 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Ainult selle veterinaarravimi kasutamine sarvede eemaldamise protseduuri ajal ei leevenda piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni ajal on vaja samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu loomaarstiga.

Vältida ravimi kasutamist tugevalt dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpoteensivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset vedelikravi, sest sellega kaasneb potentsiaalne nefrotoksilisuse risk

Kui hobuste koolikute ravis on valu leevendamine ebapiisav, tuleb diagnoosi hoolikalt uuesti hinnata, sest see võib näidata kirurgilise sekkumise vajadust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (**MSPVR-ide**) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib tekkida valu süstekohal. Vältida ravimi iseendale süstimist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Arvestades juhuslikku iseendale süstimise riski ning MSPVR-ide rühma ja teiste prostaglandiini inhibiitorite teadaolevaid kõrvaltoimeid rasedusele ja/või embrüo ja loote arengule, ei tohi rasedad ega rasestuda soovivad naised veterinaarravimit manustada.

Tiinuse ja laktatsioon

Veis ja siga: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobune: Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

7. Kõrvaltoimed

Veis ja siga:

| | |
|--|-----------------------------|
| Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast): | Süstekoha turse* |
| Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): | Anafülaktiline reaktsioon** |

*Kerge mööduv turse pärast subkutaanset manustamist.

**Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppeda), rakendada tuleb sümptomaatilist ravi.

Hobune:

| | |
|--|---|
| Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): | Süstekoha turse*** Anafülaktiline reaktsioon**** |
|--|---|

***Mööduv turse, mis kaob sekkumiseta.

****Võib olla tõsine (sealhulgas surmaga lõppeda), rakendada tuleb sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: www.ravimiamet.ee

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Intravenoosne (veis, hobune), intramuskulaarne (siga) või subkutaanne (veis) manustamine.

Veis

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajadusel kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse vedelikraviga.

Siga

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajadusel kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajadusel võib 24 tunni möödudes ravi korrata.

Hobune

Manustada intravenoosselt üks kord annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral võib meloksikaami 15 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Pudeli korki võib läbistada kuni 20 korda. Loomarühma ravimisel kasutada mitmeannuselise süstalt.

9. Soovitused õige manustamise osas

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

10. Keeluajad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Piimale: 5 päeva.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobune

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa number: 1130423

Pakendi suurused:

50 ml ja 100 ml pudelid.

Pappkarbis on 1x50 ml, 6x50 ml ja 12x50 ml pudelit või 1x100 ml, 6x100 ml ja 12x100 ml pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Oktoober 2023

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi vald, Harjumaa, 74013, Eesti

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: info@interchemie.ee