

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vetcam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 15 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Metylparahydroksybenzoat (E218)	1,8 mg
Propylparahydroksybenzoat	0,2 mg
Vanillin	
Mikrokrystallinsk cellulose	
Karmellosenatrium	
Sitronsyre	
Natriumhydroksid	
Polysorbat 80	
Vann, rensset	

Lys gul mikstur, suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggshandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalakti-syndrom MMA) sammen med egnet antibiotikahandling.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på griser som lider av svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser, eller hvor det er tegn på ulcerogene gastrointestinale skader. Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Hvis det oppstår bivirkninger, må behandlingen avsluttes og veterinær konsulteres for råd.

Unngå bruk hos svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive griser som krever parenteral rehydrering, da det kan foreligge en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake overfølsomhet (allergiske reaksjoner).

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID-er) eller parabener bør unngå kontakt med preparatet.

Dette preparatet kan forårsake øyeirritasjon. Personlig beskyttelsesutstyr som øyevern bør brukes ved håndtering av preparatet. Ved øyekontakt: skyll straks med mye vann.

Unngå oral eksponering, herunder hånd til munn-kontakt. Vask hendene etter bruk. Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet.

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

Meloksikam kan ha bivirkninger på graviditet og/eller embryoføtal utvikling. Unngå hudkontakt, herunder hånd til munn-kontakt. Gravide eller kvinner som planlegger å bli gravid, må bruke ugjennomtrengelige hansker når de håndterer preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Ingen kjente.

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 nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide anti-inflammatoriske midler eller sammen med antikoagulerende midler.

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Oral bruk.

Oral suspensjon som administreres i en dose på 0,4 mg/kg kroppsvekt (dvs. 2,7 ml/100 kg), om nødvendig i kombinasjon med antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en dose av preparatet gis etter 24 timer.

I MMA-tilfeller med alvorlig forstyrret generell atferd (f.eks. anoreksi) anbefales bruk av et injiserbart meloksikamprodukt som er godkjent til behandling av MMA.

Preparatet er kun beregnet for individuell behandling. Administreres fortrinnsvis blandet med en liten mengde fôr. Gis alternativt før fôring, direkte i munnen.

Ristes godt i minst 1 minutt før bruk.

Suspensjonen måles opp ved hjelp av sprøyten i pakningen. Sprøyten passer på flasken. Snu flasken opp ned og ta ut dosen. Sprøyten er skalamerket etter kroppsvekt (i kg).

Etter administrasjon av preparatet vaskes doseringssprøyten med varmt vann. La den tørke.

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

Administrasjon av preparatet til gris med femdobbel anbefalt dose på 0,4 mg/kg kroppsvekt/dag i en periode som overstiger anbefalt behandlingsvarighet (6 dager i stedet for maks. 2 dager), induerte ingen toksikologiske eller patologiske endringer.

Ved overdosering iverksettes symptomatisk behandling.

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

Slakt: 5 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et enolkarboksamid-NSAID i oksikamklassen, som virker ved hemming av prostaglandinsyntese, og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiexsudativ og antipyretisk effekt. Det reduserer leukocytinfiltrasjon i inflammet vev. I mindre grad hemmer det også kollagenindusert trombocyttaggregering. Meloksikam har videre anti-endotoksiske egenskaper da det har vist seg å hemme mengden av tromboksan-B2 som produseres ved intravenøs administrasjon av endotoksin fra *E. coli* hos gris.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrasjon av preparatet ved en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt hos gris, ble meloksikam godt absorbert, med en midlere systemisk biotilgjengelighet på 92 %. Maksimalnivå i plasmakonsentrasjoner (midlere C_{maks} på 0,8 µg/ml) etter gjennomsnittlig 2,25 timer.

Fra data innhentet etter intravenøs injeksjon er det kjent at meloksikam fordeles i kroppen med et lavt distribusjonsvolum (0,37 L/kg i gjennomsnitt), noe som ikke overstiger kroppsvæsketallet, og en høy andel (98 %) som er bundet til sirkulerende plasmaproteiner.

Etter oral administrasjon av preparatet finnes de høyeste meloksikamkonsentrasjonene i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist seg å være farmakologisk inaktive.

Midlere halveringstid i plasma i eliminasjonsfasen er cirka 3,25 timer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 1 måned.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.
Beskyttes mot frost.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med hvit, ugjennomsiktig, rund flaske i HD-polyetylen (HDPE), lukket med en todelt manipulasjonssikker og barnesikret lukking. Lukking bestående av en utvendig hvit kork av polypropylen, en innvendig naturfarget skruelåsing av HDPE, og en påmontert plugg i naturfarge fremstilt av lavdensitetspolyetylen. Inneholder også en doseringssprøyte i plast bestående av en gjennomsiktig kropp og et hvitt stempel, med en måleskala fra 20 kg til 300 kg i intervaller på 20 kg.

Pakningsstørrelser:

Flaske med 125 ml mikstur, suspensjon.
Flaske med 250 ml mikstur, suspensjon.
Flaske med 1000 ml mikstur, suspensjon.

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

Huvepharma NV

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr: 22-14777

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18.12.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

18.12.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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