

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vetcam 15 mg/ml peroralna suspenzija za prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 15 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
metilparahidroksibenzoat (E218)	1,8 mg
propilparahidroksibenzoat	0,2 mg
vanilin	
mikrokristalna celuloza	
natrijev karmelozat	
citronska kislina	
natrijev hidroksid	
polisorbat 80	
voda, prečiščena	

Bledo rumena peroralna suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za uporabo pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah za zmanjšanje simptomov šepanja in vnetja. Za dodatno terapijo pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (mastitis-metritis-agalaksije-sindrom MMA) z ustrezno antibiotično terapijo.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri prašičih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in hemoragičnimi motnjami ali kjer obstajajo dokazi o ulceroznih lezijah prebavil.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pojavijo neželeni dogodki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možnega tveganja za toksične učinke na ledvicah, se izogibajte uporabi pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih prašičih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo lahko povzroči preobčutljivost (alergijske reakcije).

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) ali parabene naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščite za oči. V primeru stika z očmi, oči takoj temeljito sperite z vodo.

Izogibajte se oralni izpostavljenosti, vključno s stikom z roko v usta. Po uporabi si umijte roke. Med ravnanjem z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Meloksikam ima lahko škodljive učinke na nosečnost in/ali razvoj zarodka in ploda. Izogibajte se dermalni izpostavljenosti vključno s stikom z roko v usta. Nosečnice ali ženske, ki poskušajo zanositi, naj med dajanjem zdravila nosijo neprepustne rokavice.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne dajajte sočasno z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali z antikoagulantmi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Peroralna suspenzija, ki se daje v odmerku 0,4 mg/kg telesne mase (t.j. 2,7 ml/100 kg) v kombinaciji z antibiotično terapijo, kot je primerno. Če je potrebno, lahko drugi odmerek zdravila damo po 24 urah. V primerih MMA z resnimi motnjami splošnega vedenja (npr. anoreksija) je priporočljivo injekcijsko dajanje zdravila, ki vsebuje meloksikam in je odobreno za zdravljenje MMA.

Zdravilo je namenjeno izključno individualnemu zdravljenju. Zdravilo se po možnosti daje vmešano v majhno količino krme, ali pred hranjenjem neposredno v usta.

Pred uporabo dobro pretresajte vsaj 1 minuto.

Suspenzijo je treba odmeriti z brizgo, ki je priložena embalaži. Brizga se prilega plastenki, odvzem odmerka pa je treba izvesti na obrnjeni plastenki. Brizga ima lestvico telesne mase (v kg).

Po dajanju zdravila merilno brizgo sperite s toplo vodo in pustite, da se posuši.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Uporaba zdravila pri prašičih s 5-kratnim prevelikim odmerkom priporočenega odmerka 0,4 mg/kg telesne mase/dan, ki je bil dan dlje od priporočenega trajanja zdravljenja (6 dni namesto največ 2 dni), ni povzročila kakršnih koli toksikoloških ali patoloških spremembe.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba začeti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 5 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06.

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je enolkarboksamidno nesteroidno protivnetno zdravilo iz razreda oksikamov, ki deluje tako, da zavira sintezo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antieksudativno in antipiretično. Zmanjšuje infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi s kolagenom povzročeno agregacijo trombocitov. Meloksikam ima tudi antiendotoksične lastnosti, ker se je pokazalo, da zavira nastajanje tromboksana B₂, ki ga povzroči intravensko dajanje endotoksina *E. coli* pri prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralni uporabi zdravila v odmerku 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase pri prašičih se je meloksikam dobro absorbiral s povprečno sistemsko biološko uporabnostjo 92 %. Plazemske koncentracije so v povprečju dosegle vrh (povprečna C_{max} 0,8 µg/ml) po 2,25 ure.

Iz podatkov, pridobljenih po intravenskem injiciranju, je znano, da se meloksikam v telesu porazdeli z majhnim volumnom porazdelitve (v povprečju 0,37 L/kg), ki ne presega volumna telesnih tekočin in z visoko stopnjo vezave (98 %) na krožeče plazemske beljakovine.

Po peroralni uporabi zdravila so najvišje koncentracije meloksikama v jetrih in ledvicah. Razmeroma nizke koncentracije so zaznavne v skeletnih mišicah. Meloksikam se presnovi v alkohol, kislinski derivat in več polarnih presnovkov. Izkazalo se je, da so vsi glavni metaboliti farmakološko neaktivni. Povprečni razpolovni čas izločanja iz plazme je približno 3,25 ure.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 1 mesec.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z belo, neprozorno okroglo plastenko iz polietilena visoke gostote (HDPE), zaprto z dvodelnim za otroke varnim zapiralom, ki je zaščiten pred odpiranjem, sestavljenim iz zunanjskega belega pokrovčka iz polipropilena, notranjega navojnega zapirala iz HDPE naravne barve, z nameščenim čepom naravne barve iz polietilena nizke gostote in s plastično merilno brizgo, sestavljeno iz prozornega telesa in belega bata ter z merilno lestvico od 20 kg do 300 kg, graduirano v intervalih po 20 kg.

Velikosti pakiranj:

Plastenka s 125 ml peroralne suspenzije.

Plastenka s 250 ml peroralne suspenzije.

Plastenka s 1000 ml peroralne suspenzije.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Huvepharma NV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0793/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17.11.2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).