

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE 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. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

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.

## **3.3 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.

## **3.4 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.

## **3.5 Ettevaatusabinõud**

### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu loomaarstiga.

Vältida ravimi kasutamist tugevalt dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel 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.

### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 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 ravimi 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****
--	---

\*\*\*Möödud turse, mis kaob sekkumiseta.

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

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

#### Tiinus ja laktatsioon

Veis ja siga: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobune: mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intravennoosne (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 lihaskahjustuste 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 mitmeannuselisi süstalt. Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Üleannustamise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 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 inimitoiduks.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koes. See pärsib vähemal määral ka kollageenist indutseeritud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B<sub>2</sub> sünteesi.

### **4.3 Farmakokineetika**

#### Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami 1 kg kohta saabusid noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C<sub>max</sub> väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast. Pärast kahte intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami 1 kg kohta saabus sigadel C<sub>max</sub> väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni pärast.

#### Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioon on kõige suurem maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvkoes leidub seda suhteliselt väikeses kontsentratsioonis.

## Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas.

Veistel eritub meloksikaam põhiliselt piima ja sapiga, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Hobustel ei ole ravimi metabolismi uuritud.

## Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist on noorveistel 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eritumise poolväärtusaeg pärast intramuskulaarset manustamist ligikaudu 2,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami eritumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenoosset manustamist 8,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest eritub uriiniga ja ülejäänud osa väljaheitega.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei ole teada.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 12 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

II tüüpi värvitu klaasist pudel, millel on alumiiniumist ümbrisega bromobutüülist punnkork.

Alumiiniumist ümbris on eemaldatava polüpropüleenist kattega või ilma.

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.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

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.

**6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

**7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1130423

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.10.2023

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Oktoober 2023

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

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