

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vetcam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 20 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol (96-odstotni)	159,8 mg
poloksamer 188	
makrogol 300	
glicin	
dinatrijev edetat	
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
klorovodikova kislina, koncentrirana (za uravnavanje pH)	
meglumin	
voda za injekcije	

Bistra rumena do rumeno-zelena raztopina za injiciranje.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za zmanjšanje simptomov šepanja in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah. Za dodatno terapijo pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije) z ustrežno antibiotično terapijo.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s kolikami povezanih bolečin pri konjih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti ali laktacije.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

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

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

3.4 Posebna opozorila

Zdravljenje telet s tem zdravilom 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino.

Uporaba samo tega zdravila ne zagotovi ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

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 pojav toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibajte pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Pri nezadostnem olajšanju s kolikami povezanih bolečin pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

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

Zdravilo lahko povzroči reakcije preobčutljivosti (alergijske reakcije). Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Izogibajte se izpostavljenosti kože in ust, vključno s stikom roke z usti. Po uporabi si umijte roke.

Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Upoštevajte varnostne ukrepe, da preprečite samoinjiciranje. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Meloksikam lahko škodljivo vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka in ploda. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice in ženske, ki poskušajo zanositi.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja ⁽¹⁾
--	--

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktična reakcija ⁽²⁾
--	---------------------------------------

(1) po subkutanem dajanju, blaga, prehodna

(2) je lahko resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktična reakcija ⁽³⁾
--	---------------------------------------

(3) je lahko resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Oteklina na mestu injiciranja ⁽⁴⁾ , anafilaktična reakcija ⁽⁵⁾
--	--

(4) prehodna, izzveni brez intervencije

(5) je lahko resna (vključno s smrtnim izidom) in jo je treba zdraviti simptomatsko

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

Brejost in laktacija:

Govedo in prašiči: lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smete dajati sočasno z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za subkutano ali intravensko uporabo pri govedu.

Za intramuskularno uporabo pri prašičih.

Za intravensko uporabo pri konjih.

Govedo:

Enkratna subkutana ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama/kg telesne mase (tj. 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotično terapijo ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (tj. 2,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotično terapijo. Po potrebi lahko odmerek po 24 urah ponovimo.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase (tj. 3,0 ml/100 kg telesne mase). Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih se lahko za nadaljevanje terapije uporabi zdravilo z meloksikamom za peroralno dajanje, 24 ur po dajanju injekcije.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Zamašek lahko prebodete največ 15-krat. Da ne bi prevečkrat prebodli zamaška, je treba uporabiti ustrezno napravo za večkratno odmerjanje.

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

Pri prevelikem odmerku uvedite 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

Govedo:

Meso in organi: 15 dni

Mleko: 5 dni (120 ur)

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni

Konji:

Meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri konjih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QM01AC06.

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je enolkarboksamid, nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe 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. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Po enkratnem subkutanem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladih govedih in kravah v obdobju laktacije 2,1 µg/ml in 2,7 µg/ml po 7,7 urah in 4 urah.

Po dveh intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je znašala C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,9 µg/ml.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnova

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu je meloksikam glavna oblika pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni. Presnavljanja pri konjih še niso raziskovali.

Izločanje

Razpolovni čas izločanja meloksikama je po subkutani injekciji pri mladem govedu 26 ur in kravah v obdobju laktacije 17,5 ure.

Pri prašičih je srednji razpolovni čas izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Pri konjih je končni razpolovni čas izločanja meloksikama po intravenskem dajanju 8,5 ure.

Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

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: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z 1 vialo iz brezbarvnega stekla tipa I po 20 ml, 50 ml ali 100 ml.

Viale so zaprte z brombutilnimi gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno 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 DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0793/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20.8.2024

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)