

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rheumocam 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 15 mg

**Apuaine:**

Natriumbentsoaatti 5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Valkoinen tai melkein valkoinen, hunajalla maustettu, viskoosi oraalisuspensio

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehdusreaktion ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-  
lihassairauksissa hevosilla.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärstytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

#### 4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

**Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteiden käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

**Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Tapauksissa, joissa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Kliinisissä kokeissa on havaittu yksittäisiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia (lievää urtikariaa, ripulia). Oireet ovat ohimeneviä.

Vakavia anafylaktisia reaktioita (myös koulemaan johtavia) voi ilmetä hyvin harvoissa tapauksissa ja ne tulee hoitaa oireiden mukaisesti.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Laboratoriotutkimuksissa naudoilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Hevosilla ei tutkimuksia kuitenkaan ole tehty. Siksi käyttöä tiineyden ja laktaation aikana ei suositella tällä lajilla.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei saa antaa yhdessä glukokortikoidien, muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Anna joko rehuun sekoitettuna tai suoraan suuhun. Annos on 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan. Mikäli valmiste sekoitetaan rehuun, se tulisi lisätä pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa.

Suspensio tulee antaa pakkauksessa olevalla annosruiskulla. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on mitta-asteikko 2ml kohti.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit). ATCvet-koodi: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös antiendotoksisia ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoille ja sioille suonensisäisesti annetun *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B<sub>2</sub>-tuotantoa.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Ohjeannoksella meloksikaamin hyväksikäytettävyys oraalisesti annettuna on n. 98 %. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 2-3 tunnissa. Kertymiskerroin on 1,08, joka viittaa siihen, että meloksikaami ei kerry päivittäin annosteltuna.

### Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 98 %:sti. Jakautumistilavuus on 0,12 l/kg.

### Metabolia

Metabolia on laadullisesti samanlainen rotilla, minisioilla, ihmisillä, naudoilla ja sioilla, vaikka määrällisiä eroja esiintyy. Pääasialliset, kaikilla eläinlajeilla todetut metaboliitit, olivat 5-hydroksi- ja 5-karboksi-metaboliitit ja oksalyylimetaboliitti. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu. Kaikkien pääasiallisten metaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiiveja.

### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 7,7 tuntia.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Sakkariinatrium  
Natriumkarboksimeetyyliselluloosa  
Kolloidinen piidioksidi  
Sitruunahappomonohydraatti  
Sorbitoliliuos  
Dinatriumdivetyfosfaattidodekahydraatti  
Natriumbentsoaatti  
Hunaja-aromi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.  
Valmisteen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

100 ml tai 250 ml HDPE pullo, jossa on lapsiturvallinen korkki. Pakkauksessa on myös polypropyleenimuovinen annosruisku.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanti.

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/07/078/009	100 ml
EU/2/07/078/010	250 ml

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10.01.2008.  
Uudistamispäivämäärä: 18.12.2012.

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

## **MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.