**4. november 2019**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Equicam, oral suspension**

**0. D.SP.NR.**

28899

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Equicam

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

Aktivt stof

Meloxicam 15 mg

Hjælpestof

Natriumbenzoat 5 mg

Se pkt. 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension.

Hvid til råhvid, tykflydende oral suspension med honningsmag.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Hest

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

**4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Bør ikke anvendes til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

**4.4 Særlige advarsler**

Ingen

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

 **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

**4.6 Bivirkninger**

Enkeltstående tilfælde af typiske NSAID-bivirkninger er observeret i kliniske undersøgelser (let nældefeber, diarré). Symptomerne var reversible.

I meget sjældne tilfælde er der set appetitløshed, lethargi, abdominale smerter, og kolitis.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Meloxicam kan give anledning til gastrisk og intestinal irritation eller ulceration.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Laboratorieundersøgelser i kvæg har ikke afsløret potentielle teratogene, føtotoksiske eller maternotoksikse effekter. Der foreligger ikke data vedrørende heste, og anvendelse til heste under drægtighed og laktation kan derfor ikke anbefales.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Må ikke gives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater, diuretika, nyretoksiske stoffer eller antikoagulantia.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Skal indgives opblandet i foder eller direkte i munden med en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, en gang daglig, i op til 14 dage. Hvis lægemidlet opblandes i foderet, bør det tilsættes en lille mængde foder, som gives lige inden fodring.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte meloxicam doseringssprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en 2 ml skala.

Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering under anvendelse.

**4.10 Overdosering**

Administration på 3-5 gange den anbefalede dosis af meloxicam var forbundet med nedsat total serum protein og albuminkoncentrationer, gastrointestinale skader, nyreskade eller knoglemarv dyscrasia.

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

Slagtning: 3 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam).

ATCvet-kode: QM 01 AC 06.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktionen af thromboxan B2, forårsaget af intravenøs *E-coli* endotoxin administration hos kalve og svin.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede dosering, er biotilgængeligheden cirka 98 %. Maksimal plasmakoncentration opnås efter cirka 6.6 timer. Akkumulationsfaktoren er 1,08, hvilket indikerer, at meloxicam ikke akkumulerer ved daglig indgift.

Distribution

Omkring 98 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Kvalitativt er metabolismen ens hos rotter, smågrise, mennesker, kvæg og svin, men kvantitativt er der forskelle. Hovedmetabolitterne, som blev fundet i alle species var 5-hydroxy- og 5- carboxymetabolitter samt oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøgt. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en terminal halveringstid på 10.3 timer.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Saccharinnatrium

Carmellosenatrium

Silica, kolloid vandfri

Citronsyre, monohydrat

Sorbitol, flydende

Dinatriumhydrogenphosphat, dodecahydrat

Natriumbenzoat

Honningduft

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

Ingen kendte.

**6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vaske doseringssprøjten med varmt vand og lade den tørre.

**6.5 Emballage**

High-density polyethylen flaske med børnesikret lukning samt en polyethylen doseringssprøjte.

Pakningsstørrelser: 100 ml og 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irland

**Repræsentant**

Scanvet Animal Health

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 52885

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 15. juli 2014

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 4. november 2019

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

 BP