

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicamum 20 mg

### Pomocná látka:

Etanol (96%) 159.8 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý injekčný roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

#### Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

#### Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia), s príslušnou antibiotickou liečbou.

#### Kone:

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

### 4.3 Kontraindikácie

Pozri bod 4.7.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

### 4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvažovaný chirurgický zákrok.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U hovädzieho dobytku a ošípaných je subkutánna, intramuskulárna ako aj intravenózna aplikácia dobre znášaná; v klinických štúdiách bol u menej ako 10% zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní sa v mieste aplikácie môže objaviť prechodný opuch ktorý si nevyžaduje ošetrovanie.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť anafylaktoidné reakcie ktoré môžu byť závažné (niekedy až fatálne), ktoré treba liečiť symptomaticky.

### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

**Hovädzí dobytok a ošípané:** Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

**Kone:** Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Pozri bod 4.3.

### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

## 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Maximálny počet prepichnutí zátky je 14 pre 20 ml, 50 ml a 100 ml injekčné liekovky a 20 prepichnutí pre 250 ml liekovku.

### Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,5 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

### Ošípané:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,0 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

### Kone:

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 3,0 ml/100 kg ž.hm.). Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnom a chronickom ochorení muskuloskeletálneho aparátu, môže liečba pokračovať podaním Rheumocamu 15 mg/ml perorálnej suspenzie v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. 24 hodín po injekčnom podaní.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

## 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

## 4.11 Ochranná lehota

**Hovädzí dobytok:** Mäso a vnútornosti: 15 dní. Mlieko: 5 dní

**Ošípané:** Mäso a vnútornosti: 5 dní.

**Kone:** Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).  
ATCvet kód: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje tiež kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu B<sub>2</sub> navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat, laktujúcich kráv a ošípaných.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 ml/ kg ž.hm. u mladého hovädzieho dobytku a laktujúcich kráv bola maximálna priemerná koncentrácia  $C_{max}$  v plazme 2,1 µg/ml a 2,7 µg/ml dosiahnutá za 7,7 hodiny a za 4 hodiny.

Po dvoch intramuskulárnych injekciách meloxicamu v dávke 0,4 ml/ kg ž.hm. bola u ošípaných maximálna priemerná koncentrácia  $C_{max}$  v plazme 1,9 µg/ml dosiahnutá za 1 hodinu.

### Distribúcia

Viac ako 98% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

U ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne. Metabolizmus u koní nebol pozorovaný.

### Vylučovanie

Biologický polčas meloxicamu je 26 hodín a 17,5 hodiny po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho dobytku a laktujúcich kráv.

Biologický polčas u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny.

U koní po intravenóznom podaní je biologický polčas meloxicamu 8,5 hodiny.

Približne 50 % aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Etanol (96%)  
Poloxamér 188  
Makrogol 400  
Glycín  
Hydroxid sodný  
-Kyselina chlorovodíková  
-Meglumín  
-Voda na injekciu

### 6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale (: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Každá liekovka je uzatvorená gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
ÍRSKO

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

|                 |        |
|-----------------|--------|
| EU/2/07/078/011 | 20 ml  |
| EU/2/07/078/012 | 50 ml  |
| EU/2/07/078/013 | 100 ml |
| EU/2/07/078/014 | 250 ml |

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

10/01/2008

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

12/02/2013

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.