

**R RHEUMOCAM 1,5 mg/ml oraalisuspensio koirille**  
ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET

**LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

Yksi ml Rheumocam 1,5 mg/ml oraalisuspensiota sisältää:

Vaikuttava aine: Meloksikaami 1,5 mg

Apuaine: Natriumbentsoaatti 5 mg. Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta Apuaineet.

**LÄÄKEMUOTO**

Oraalisuspensio.

**KLIINISET TIEDOT**

**Kohde-eläinlaji:** Koira

**Käyttöaiheet:** Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-  
lihassairauksissa.

**Vasta-aiheet:** Älä käytä tiineille tai imettäville eläimille. Älä käytä eläimille, joilla on maha-  
suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytys ja verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten  
vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy  
yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Älä käytä alle 6 viikon ikäisille koirille.

**Erityisvaroitukset:** Ei ole.

**Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset:** Eläimiä koskevat erityiset varoitukset: Jos haittavaikutuksia  
ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin. Lisääntyneen munuaisvaurioriskin vuoksi  
valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla ja verenvähyydestä kärsivillä (hypovoleemisilla) eläimillä  
sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine. Erityiset varoitustenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta  
antavan henkilön on noudatettava: Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille  
tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.  
Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin  
puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

**Haittavaikutukset:** Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia,  
kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa ja apatiaa on raportoitu ajoittain. Nämä  
haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa  
lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne  
saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

**Käyttö tiineyden tai laktaation aikana:** Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation  
aikana ei ole selvitetty.

**Yhteisvaikutukset:** Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit,  
aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin  
sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Rheumocamia ei saa käyttää yhdessä muiden  
steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Aikaisempi  
hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, joten näiden eläinlääkevalmisteen  
antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista. Odotusaika riippuu  
kuitenkin aiemmin käytettyjen eläinlääkevalmisteen sisältämien lääkeaineiden farmakokineettisistä  
ominaisuuksista.

**Annostus ja antotapa:** Ravista hyvin ennen käyttöä. Annetaan ruokaan sekoitettuna.

Aloituserä on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä.

Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) käyttäen ylläpitoannosta 0,1 mg  
meloksikaamia painokiloa kohti. Erityistä huomiota tulee kiinnittää siihen, ettei ohjeannosta ylitetä.

Suspensio voidaan antaa käyttämällä pakkauksessa olevaa Rheumocam-annosuiskua. Annosuisku  
sopii pullon suuhun ja siinä on mitta-asteikko elopainokiloa kohti ja tämä asteikko vastaa  
ylläpitoannosta (= 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti). Siten ensimmäinen annos on

kaksinkertainen ruiskun mitta-asteikkoon nähden. Kliininen vaste nähdään normaalisti 3–4 vuorokauden

käytön jälkeen. Hoito tulee keskeyttää, jos kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 10 vuorokauden kuluttua.

**Yliannostus:** Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

**Varoaika:** Ei oleellinen.

## **FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

**Farmakoterapeuttinen ryhmä:** Tulehdus- ja reumalääkkeet, Steroideihin kuulumattomat, ATCvet-koodi: QM01AC06

**Farmakodynamiikka:** Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaamiryhmään. 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. Meloksikaamin on osoitettu sekä in vitro että in vivo estävän suhteellisesti enemmän syklo-oksigenaasi-2:ta (COX-2) kuin syklo-oksigenaasi-1:tä (COX-1).

**Farmakokinetiikka:** Imeytyminen: Meloksikaami imeytyy täydellisesti oraalisesti annettuna. Korkein pitoisuus plasmassa saavutetaan noin 7,5 tunnin kuluttua. Käytettäessä ohjeannosta vakaa tila (steady state) plasmassa saavutetaan toisena hoitopäivänä. Jakautuminen: Terapeuttisilla annoksilla lääkeaineen pitoisuus plasmassa muuttuu lineaarisesti käytetyn annoksen mukaan. Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin noin 97-prosenttisesti. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg. Metabolia: Meloksikaami on metaboloitumattomana plasmassa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Eliminaatio: Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % erittyy virtsassa ja loput ulosteissa.

## **FARMASEUTTISET TIEDOT**

Apuaineet: Sakkariinatrium, natriumkarboksimeetyliselluloosa, Kolloidinen piidioksidi, sitruunahappomonohydraatti, sorbitoliliuos, dinatriumdiveyfosfaattidodekahydraatti, natriumbentsoaatti, hunaja-aromi

**Yhteensopimattomuudet:** Ei tunnetta.

**Kesto aika:** Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

**Säilytystä koskevat erityiset varotoimet:** Ei erityisiä säilytysohjeita.

**Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus:** 42, 100 tai 200 ml:n polyetyleenimuovipullo, jossa on lapsiturvallinen korkki ja polypropyleenimuovinen annosruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien**

**jättemateriaalien hävittämiselle:** Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **MYYN TILUVAN HALTIJA**

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

## **MYYN TILUVAN NUMEROT**

EU/2/07/078/001-003