

INDLÆGSSEDDEL

Equicam 15 mg/ml oral suspension til heste

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

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

Dansk repræsentant:
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equicam 15 mg/ml oral suspension til heste
Meloxicam

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 15 mg

Hjælpestof:

Natriumbenzoat 5 mg

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende hopper.

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

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

Må ikke bruges til heste under 6 uger.

6. BIVIRKNINGER

Enkeltstående typiske bivirkninger af NSAID's (non-steroide antiinflammatoriske stoffer) er observeret i kliniske undersøgelser (let nældefeber, diarré). Symptomerne var forbigående.

I meget sjældne tilfælde er der set tab af appetit, søvnlignende sløvhedstilstand, mavesmerter og blødende tarmbetændelse.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme akutte og svære overfølsomhedsreaktioner, som kan være alvorlige (og dødelige), og disse skal behandles symptomatisk.

Meloxicam kan give anledning til mave og tarm irritation eller mavesår.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Hest

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJEJE





Oral suspension indgives i en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, en gang dagligt, i op til 14 dage.

Dette svarer til 1 ml Equicam for hver 25 kg kropsvægt af hest. For eksempel vil en hest, der vejer 400 kg, modtage 16 ml Equicam. En hest, der vejer 500 kg vil modtage 20 ml Equicam, og en hest, der vejer 600 kg vil modtage 24 ml Equicam.

Omrystes godt før brug. Skal indgives enten tilsat en lille mængde foder, som gives lige inden fodring, eller direkte i munden.

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

Undgå kontaminering under anvendelse.

<p>Følg disse trin:</p> <p>Trin 1. Før du bruger Equicam for allerførste gang sikre, at du har flasken, cirkulære plastindsats og sprøjte</p>		<p>Trin 2. Placer cirkulære plastindsats i flaskens hals, og tryk ned, indtil sikkert på plads. Når først indsatsen ikke skal fjernes</p>	
<p>Trin 3. Sæt låget på flasken og ryst den godt. Tag låget af flasken og sæt doseringssprøjten på flasken ved forsigtigt at skubbe enden ind i hullet.</p>		<p>Trin 4. Vend flasken med sprøjten på plads på hovedet og langsomt trække stemplet indtil den ønskede dosis er indlysende.</p>	

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. TILBAGEHOLDESESTIDER

Slagtning: 3 dage

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

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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 lad den tørre.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og flasken efter Udløbsdato.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 måneder.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

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

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:

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal De straks søge lægehjælp.

Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed:

Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

Overdosis:

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.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSEDLEN

Juli 2019.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

100 ml eller 250 ml flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.